UNIVERZA V LJUBLJANI

FAKULTETA ZA RAČUNALNIŠTVO IN INFORMATIKO

Vesna Dejak

Nova arhitektura celovitega sistema za upravljanje z zdravili

MAGISTRSKO DELO

ŠTUDIJSKI PROGRAM INFORMACIJSKI SISTEMI IN ODLOČANJE

MENTOR: izr. prof. dr. Marjan Krisper

Ljubljana, 2016

Univerza *v Ljubljani*
Fakulteta *za računalništvo in informatiko*

Večna pot 113
1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01 47 98 100
www.fri.uni-lj.si
e-mail: dekanat@fri.uni-lj.si

Številka: 159-MAG-ISO/2016
Datum: 06. 04. 2016

Vesna DEJAK, univ. dipl. inž. rač. in inf.

L j u b l j a n a

Fakulteta za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani izdaja naslednjo magistrsko nalogo

Naslov naloge: **Nova arhitektura celovitega sistema za upravljanje z zdravili**

New architecture of a medication management system

Tematika naloge:

V okviru magistrske naloge proučite, kako bo z uvedbo kliničnega informacijskega sistema, ki temelji na integrirani strokovni bazi zdravil, podprt celotni proces naročanja zdravil v bolnišničnem okolju. Proučite razloge za napake v procesu naročanja zdravil in načine zmanjševanja števila neustrezno naročenih oz. administriranih zdravil ter tehnološke in organizacijske pristope k rešitvi. Pri proučevanju razlogov izhajajte iz procesa naročanja, ki ga umestite v arhitekturo informacijskega sistema naročanja zdravil.
S pomočjo jezika Archimate, izdelajte visokonivojski model poslovno informacijske arhitekture sistema z motivacijskim nivojem v katerem opredelite namene in cilje, ki jih prenova sistema rešuje. Izpostavite nekaj temeljnih procesov upravljanja z zdravili in na njih opišite prednosti, ki jih sistem prinaša. Izdelajte tudi pregled in primerjavo sistema z obstoječimi rešitvami in izpostavite ključne prednosti.

M e n t o r :

izr. prof. dr. Marjan Krisper

D e k a n :

prof. dr. Nikolaj Zimic

Fakulteta za računalništvo in informatiko • UNIVERZA V LJUBLJANI • 2

Zahvala

Za strokovno vodenje in pomoč pri izdelavi magistrskega dela se zahvaljujem mentorju izr. prof. dr. Marjanu Krisperju.

Podjetju Marand d.o.o. se želim zahvaliti, ker mi je omogočilo podiplomski študij. K nastanku tega dela so pomembno prispevali prav razvojni projekti podjetja Marand ter izobraževanja v tujini. Posebej bi se rada zahvalila direktorju, Tomažu Gorniku.

Posebna zahvala gre sodelavcu Andreju Orlu, ki me je vzpodbujal in s svojimi dolgoletnimi izkušnjami usmerjal pri pisanju magistrskega dela.

V največji meri se zahvaljujem vsem, ki so s potrpežljivostjo in razumevanjem sprejemali moj študij in me ves čas vzpodbujali ter podpirali; predvsem bi se rada zahvalila svoji družini.

Povzetek

Nova arhitektura celovitega sistema za upravljanje z zdravili

Magistrsko delo obravnava problematiko elektronskega predpisovanja zdravil v bolnišničnem okolju z namenom zmanjšanja neželenih dogodkov pri uporabi zdravil.

Različne študije so pokazale, da so napake pri uporabi zdravil eden izmed največjih vzrokov, ki poslabšujejo stanje bolnikov, podaljšujejo proces zdravljenja, povzročajo smrt, invalidnost, in predstavljajo precejšnje stroške za zdravstveni sistem.

Nepravilen odmerek, napačno zdravilo, prepozno aplicirano zdravilo ali pa izbor napačnega pacienta so najpogosteje obravnavane napake pri uporabi zdravil. Povzročajo jih različni vzroki med katerimi se najpogosteje pojavi: neberljiva ali pomanjkljivo napisana navodila; nepopolne informacije o zgodovini zdravljenja z zdravili; neupoštevanje bolnikovih alergij na določena zdravila in neupoštevanje neželenih učinkov zaradi interakcij med zdravili.

Zdravstveni delavci po vsem svetu poskušajo rešiti izziv izboljšanja varnosti pacientov, zmanjševati napake pri zdravilih, optimizirati delovne procese in se oddaljiti od papirne dokumentacije. Veliko študij dokazuje, da je ključni korak na tej poti dostopnost primernega informacijskega sistema, ki je preprost, zmogljiv ter podpira celotni proces naročanja zdravil ter izboljšuje komunikacijo ter usklajevanje med zdravniki, medicinskimi sestrami in farmacevti.

Posebna pozornost je namenjena pregledu literature, ki obravnava ključne vidike uspešne vpeljave sistema za elektronsko predpisovanje ter pregled člankov, ki predlagajo smernice za optimizacijo sistema po tem, ko je bil vpeljan in so se pojavile določene nove napake, povezane s samo uporabo informacijskega sistema.

Prispevek je arhitekturni opis aplikacije za naročanje zdravil, ki pregledno obravnava problem in predlaga procesne in tehnološke pristope k rešitvi. V motivacijskem modelu so sprva navedeni glavni nameni in cilji, ki jih vpeljava sistema rešuje, iz njih pa je izpeljan seznam zahtev, ki jim mora sistem zadostiti. Podrobno so opisani tudi ključni procesi naročanja zdravil s poudarkom na predstavitvi prednosti, ki jih informatizacija procesov prinaša.

Ključne besede: sistem za predpisovanje zdravil, neželeni učinek zdravila, terapija, zdravila, informatizacija procesov, klinični informacijski sistem, Archimate, poslovno informacijska arhitektura, napake pri uporabi zdravil, neželeni dogodki pri uporabi zdravil

Abstract

New architecture of a medication management system

This thesis presents the issues of electronic prescribing in the hospital environment in order to reduce adverse drug events that are caused by medication errors.

Various studies confirmed that medication errors are the leading cause for prolonging the healing process, disability, and sometimes even death among hospitalized patients and represent significant increase of costs for the health system.

Most frequent medication errors are incorrect dose, wrong medication, medicine administered too late or medicine administrated to the wrong patient. These errors are caused by various reasons: illegible or incomplete handwritten prescription; missing information about drug history; failure to comply with the patient's allergies, ignoring side effects due to drug interactions.

Computerized physician order entry (CPOE) together with a decision support system (drug interactions checking, dose calculations, allergy checking) can improve patient safety, reduce medication errors, optimize work processes in all stages of medication process (prescribing, ordering, dispensing, administration and monitoring).

Special attention is given to the review of literature dealing with lessons learned from implementations of electronic prescribing system in various hospitals. The thesis also reviews articles that propose guidelines for optimizing the system and eliminating unintended medication errors related to the system itself.

The key contribution of this work is an architectural model of electronic prescribing system. The motivational model presents the goals and objectives of the electronic prescribing implementation. The key medication processes are also presented emphasising the value and benefits of electronic prescribing.

Key words: electronic prescribing system, adverse drug reaction, therapy, medication, computerized physician order entry, prescribing process, Archimate, enterprise architecture, medication errors, adverse drug events

Kazalo

Kazalo slik

Seznam kratic

Kratica	V angleščini	V slovenščini	
ADE	Adverse drug events	NDZ	Neželeni dogodki pri uporabi zdravil
ADR	Adverse drug reactions	NUZ	Neželeni učinek zdravila
ATC	Anatomical therapeutic chemical (classification system)	ATC	Anatomsko terapevtsko kemična (klasifikacija)
CDS	Clinical decision support		Sistem za podporo odločanju
CPOE	Computerized physician order entry	EZN	Elektronsko zdravniško naročilo
EA	Enterprise Architecture	PIA	Poslovno informacijska arhitektura
EHR	Electronic health record	EZZ	Elektronski zdravstveni zapis
EMR	Electronic medical record	EZZ	Elektronski zdravstveni zapis
EP	Electronic prescribing	EP	Elektronsko predpisovanje
ME	Medication reconciliation	UZZ	Usklajevanje zdravljenja z zdravili
	Medication History	ZZZ	Zgodovina zdravljenja z zdravili
		CBZ	Centralna baza zdravil

1 Uvod

1.1 Opis problema

Različne študije so pokazale, da so napake pri zdravljenju z zdravili eden izmed največjih vzrokov, ki ogrožajo oziroma poslabšujejo stanje bolnikov, povzročajo smrt, invalidnost, in predstavljajo precejšnje stroške za zdravstveni sistem. Poročilo agencije za varnost bolnikov (National Patient Safety Agency (NPSA)) opisuje posledice napak, ki se dogajajo med dobavo, predpisovanjem, izdajo, dajanjem in upravljanjem zdravil v bolnišnicah ter se najpogosteje odražajo kot podaljšanje procesa zdravljenja oz. same hospitalizacije, kar pa ima tudi širše negativne ekonomske posledice [30].

Petina neželenih incidentov v bolnišnicah je povezana z neustreznim zdravljenjem z zdravili [45].

Med najpogostejšimi napakami najdemo naslednje:

- nepravilen odmerek;
- napačno zdravilo;
- prepozno aplicirano zdravilo;
- zdravila niso na razpolago;
- zdravilo dobi napačen pacient.

Najpogostejši vzroki za napake so:

- neberljiva ali pomanjkljivo napisna navodila;
- nepopolne informacije o zgodovini zdravljenja z zdravili ob sprejemu bolnika;
- ne uskladitev sprememb v terapiji ob odpustu bolnika;
- neupoštevanje bolnikove občutljivosti, alergij na določena zdravila;
- neupoštevanje neželenih učinkov zaradi interakcij med zdravili, ki jih bolnik jemlje.

Zdravstveni delavci po vsem svetu poskušajo rešiti izziv izboljšanja varnosti pacientov, zmanjševati napake pri zdravilih, optimizirati delovne procese in se oddaljiti od papirne dokumentacije. Eden izmed ključnih korakov na tej poti je dostopnost primernega informacijskega sistema, ki je preprost, zmogljiv ter podpira celotni proces naročanja zdravil ter izboljšuje komunikacijo ter usklajevanje med zdravniki, medicinskimi sestrami in farmacevti [9].

Think!Meds znan tudi pod imenom OPENeP je informacijski sistem namenjen celovitemu upravljanju zdravil z integrirano strokovno bazo zdravil in sistemom za odločanje [53]. Ena izmed najpomembnejših funkcionalnosti tega sistema je podpora procesu naročanja zdravil. Termin »naročanje zdravil« se uporablja v kontekstu celotnega procesa, ki je sestavljen iz: predpisovanja oz. naročanja, farmacevtski pregled naročila, priprave in izdaje ter aplikacije zdravil [7]. Informacijska podpora procesa naročanja zdravil je zahteven projekt, ki zahteva sodelovanje različnih deležnikov. Sem sodijo zdravniki, medicinske sestre, farmacevti,

informatiki, projektni vodje in razvijalci. Informatizacija prinaša tudi nekatera nova tveganja oz. nove vrste napak, ki jih je potrebno obravnavati in z ustreznimi ukrepi v čim večji meri odpraviti [27] [21].

Na trgu obstaja več aplikacij, ki kvalitetno podpirajo različne vidike procesa naročanja, vendar je večina teh orodij zaščitena in niso prilagojeni novo nastajajočemu odprto kodnem ekosistemu digitalnega zdravja ter ne izkoriščajo v popolnosti najnovejših tehnologij [49]. Sistem sestavlja več modulov in temelji na OpenEHR standardu, ki zagotavlja zbiranje kliničnih podatkov in omogoča enostavno in učinkovito izmenjavo med zdravniškimi informacijskimi sistemi [55].

1.2 Motivacija

Za svoje delo na opisani tematiki sem se odločila, ker na delovnem mestu v podjetju Marand d.o.o. sodelujem pri razvoju sistema za naročanje zdravil. Informatizacija procesov naročanja namreč lahko pripomore k varnejši in racionalnejši uporabi zdravil. Večina napak, ki se pojavlja pri procesih ročnega predpisovanja je namreč odvečnih in po nepotrebnem povzročajo škodo pacientom. Motiti se je človeško! S pomočjo primerne uporabe sodobnih tehnologij, ki so vsak dan dostopnejše lahko preprečimo veliko trpljenja, hkrati pa na ta račun tudi prihranimo, saj odpadejo dodatni stroški zaradi daljše ležalne dobe ter ostalih zapletov, ki jih napake pri uporabi zdravil prinašajo.

1.3 Cilji in prispevki magistrskega dela

- izdelati pregledni opis sistema za upravljanje zdravil;
- izdelati visokonivojski meta model OPENeP arhitekture;
- podati opis problema ter procesne in tehnološke pristope k rešitvi;
- izdelati motivacijski meta model sistema ter opredeliti namene in cilje, ki jih vpeljava sistema rešuje;
- izdelati opis ključnih procesov upravljanja z zdravili;
- pri posameznih procesih opisati cilje prenove in prednosti, ki jih informatizacija procesov naročanja prinaša;
- opisati prednosti sistema OPENeP pred ostalimi rešitvami elektronskega predpisovanja.

1.4 Struktura

V drugem poglavju se bomo seznanili s problematiko napak, ki se dogajajo pri uporabi zdravil. Opisala bom najpogostejše vrste napake, ki se zgodijo v bolnišničnem okolju in bi jih s primerno informacijsko podporo lahko preprečili. Opisala bom tudi terminologijo, ki bo

uporabljena v nadaljevanju naloge in navedla nekaj ključnih raziskav o smotrnosti informatizacije procesov naročanja.

V tretjem poglavju bom opisala, kaj je arhitekturni opis sistema, zakaj ga potrebujemo ter kako sem s pomočjo modelirnega jezika Archimate opisala sistem za naročanje zdravil in njegove ključne procese.

V četrtem in petem poglavju bom predstavila izdelke svoje naloge in sicer:

- visokonivojski arhitekturni opis sistema za elektronsko naročanje zdravil;
- aplikacijski model skupaj z glavnimi funkcionalnostmi ter integracijo z ostalimi rešitvami;
- motivacijski model z opredeljenimi cilji in zahtevami;
- modele ključnih procesov naročanja zdravil ter prednosti informatizacije teh procesov.

V šestem poglavju bom s pomočjo prej opisanih arhitekturnih značilnosti prikazala bistvene prednosti »našega« sistema. Na konkretnih primerih bom prikazala pomembnost zbiranja elektronskih podatkov o predpisanih zdravilih ter izpostavila smernice za nadaljnji razvoj. Vsemu temu sledi še zaključek.

2 Predstavitev problema

Procesi naročanja zdravil ostajajo enaki oziroma brez bistvenih sprememb že več kot stoletje. V realnem svetu procesi ne potekajo brezhibno. Nove tehnologije omogočajo nove pristope in izboljšave. Če ob tem upoštevamo tudi število vseh napak, ki jih povzroči ročno predpisovanje na papir, je povsem razumljivo, da predstavlja vpeljava informacijskega sistema, ki omogoči informatizacijo procesov logični korak pri zagotavljanju večje varnosti pacientov, bolj učinkovitega delovanja zdravstvenih delavcev in znižanje stroškov [9].

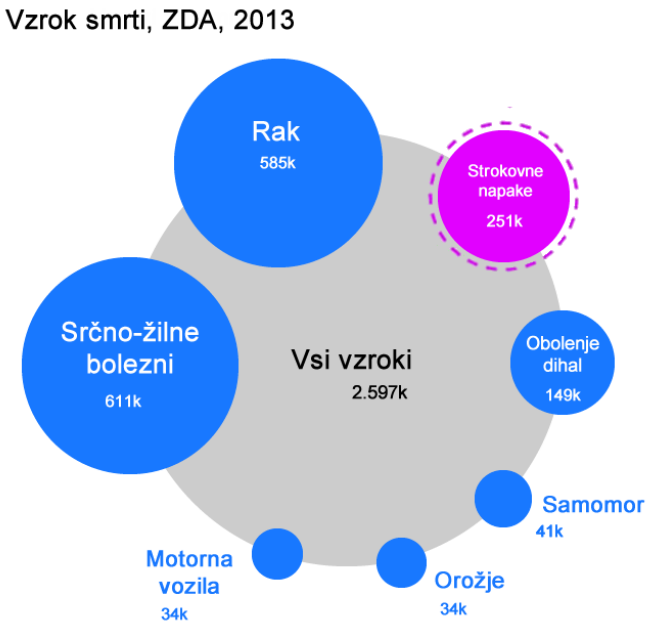
> »Strokovna napaka« (medical error): ravnanje, ki odstopa od veljavnih meril strokovnih poklicnih standardov zaradi njihovega nepoznavanja ali odsotnosti potrebe skrbnosti in pazljivosti pri delu, katerih posledica je (lahko) poslabšanje zdravja ali smrti bolnika [51].

Zdravstveni institut je leta 1999 v legendarni študiji »To Err is Human« oz. »Motiti se je človeško« podal oceno, da vsako leto med 44.000 – 98.000 ljudi umre zaradi zdravstvenih napak. Ta klic na pomoč je pripomogel k dodatnim naporom v želji, da se zagotovi boljša varnost pacientov in učinkovitost zdravstvene nege. Vpeljava informatizacije je bila identificirana, kot ena izmed možnosti za izboljšanje varnosti in učinkovitosti sistema zdravstvene nege. Združene Države Amerike so v informatizacijo zdravstvenega sistema vložile miljarde dolarjev [34]. Vrste strokovnih napak so navedene na sliki 2-1:

Diagnostične napake	Napačna ali prepozno postavljena diagnoza
	Neopravljene diagnostika in preiskave
	Neustrezno ukrepanje ob rezultatih preiskav
	Uporaba zastarelih testov in načinov zdravljenja
Napake povezane z zdravili	Napaka ob aplikaciji zdravila
	Napačen odmerek ali pa metoda aplikacije zdravila
	Prepozno aplicirano zdravilo
	Neprimerno zdravljenje brez ustrezne indikacije
Preventiva	Preventivno zdravljenje ni bilo zagotovljeno
	Neustrezno spremljanje zdravljenja
	Napaka v komunikaciji
Ostalo	Okvara opreme
	Ostale sistemske napake

Slika 2-1: Vrste strokovnih napak

Martin Makary in Michael Daniel sta leta 2013 napisala strokovni članek v katerem trdita, da sta na podlagi letnega poročila o vzroku smrti v Združenih Državah Amerike izračunala, da so strokovne napake tretji najpogostejši vzrok smrti v ZDA. Po podatkih študije naj bi kar 251.000 ljudi od 715.000 oseb, ki letno umrejo v bolnišnicah, umrlo zaradi strokovnih napak. To pomeni, da naj bi 35% ljudi v bolnišnicah umrlo zaradi strokovnih napak. Seveda so se takoj pojavile študije, ki so ovrgle strogo metodologijo po kateri je bil izračunan tako visok indeks umrljivosti zaradi strokovnih napak. Nekateri argumenti teh kritik so precej tehtni, kot recimo to, da je večina teh ljudi bila resno bolnih in starejših od 70 let, ter da je pripisati smrt v takih okoliščinah samo strokovnim napakam mnogokrat krivična [41].



Slika 2-2: Statistika vzrokov smrti [41]

Na sliki 2-2 je prikaz statistike vzrokov smrti v ZDA za leto 2013 glede na rezultate zgoraj navedene študije. Ne glede na to, da je realno gledano ta številka nekoliko nižja, je področje preprečevanja strokovnih napak in s tem tudi napak povezanih z zdravili vsekakor problem, ki ga je potrebno rešiti.

Ameriški Inštitut za varno uporabo zdravil (Institute for Safe Medication Practice (ISMP)) priporoča 10 ključnih elementov sistema za varno uporabo zdravil [46]:

1. Celoviti podatki o bolnikih:
    - temeljni demografski podatki o pacientu (ime, priimek, rojstni datum);
    - rojstni datum otroka pred šestim letom starosti naj bo posebej označen, saj se na ta način opozori zdravstvenega delavca, da je potrebno še posebej pazljivo odmeriti zdravilo;

- teža pacienta (še posebej pomembno pri pediatričnih bolnikih);
- pridobitev seznama alergij in preobčutljivosti (v sistemu je potrebno razlikovati med: »nima alergij« in »neznane alergije«); sistem naj predpisa ne shrani, če podatki o alergijah niso bili vneseni;
- pred potrditvijo predpisa in izdajo zdravila je priporočljivo pridobiti klinični razlog zaradi katerega je zdravilo predpisano, saj se na ta način lahko izognemo napakam pri izdaji zdravil, ki imajo podobno ovojnino ali pa podobna imena.

2. Podatki o zdravilih:
    - izobraževanje osebja o novih zdravilih;
    - dostopnost podatkov o zdravilih;
    - vzpostavitev procesa za redno osveževanje baze zdravil;
    - omogočanje farmacevtom konfiguriranje opozoril o zdravilih, ki imajo podobna imena ali pa podobno ovojnino;
    - Vzpostavitev »tall man lettering« prikaza za zdravila, ki imajo zelo podobna imena. Recimo: »hydrOXYzine« in »hydrALAzine«.
3. Ustrezna komunikacija in posredovanje informacij o predpisanih zdravilih:
    - implementacija informacijskega sistema, ki ob minimalnih vnosih informatizira procese predpisovanja in odpravi potrebo po ponovnih prepisovanjih podatkov, ki smo jih enkrat že vnesli v sistem.
4. Nedvoumna ovojnina in označevanje zdravil:
    - na sliki 2-3 sta prikazani zdravili z različno učinkovino v zelo podobni ovojnini, ki je pogosto lahko vzrok za napake.

Slika 2-3: Različna učinkovina, podobna ovojnina: vzrok za marsikatero napako [46]

5. Ustrezno organizirano shranjevanje in razdeljevanje zdravil (priporočila o primerni organizaciji hrambe zdravil, da se zmanjša število napak zaradi zamenjav).
6. Ustrezno ravnanje z medicinskimi pripomočki (nakup, spremljanje porabe medicinskih pripomočkov, skupaj z priporočili o varni uporabi le teh).
7. Okolijski dejavniki, jasno definirani procesi dela in ustrezna kadrovska struktura:
    - priporočila povezana z urejenostjo delovnega okolja;
    - vzpostavitev ustreznih procesov, ki se ne prekrivajo in tako omogočajo čimbolj učinkovit potek dela;
    - organizacija procesov dela na način, ki zagotavlja čim manj prekinitev, da je zagotovljeno ustrezno izvajanje procesov tudi v obdobjih povečanega obsega dela.
8. Izobraževanje zdravstvenega osebja:
    - osebje je potrebno izobraziti o novih zdravilih, ki se pojavijo na trgu;
    - še posebej pozorno pa je treba osebje izobraziti o zdravilih z visoko stopnjo tveganja in pa o zdravilih, kjer je bilo prijavljenih večje število neželenih učinkov in so še posebej občutljiva na morebitni neustrezen odmerek;
    - stalno obveščanje o napakah povezanih z zdravili, ki so se zgodile in povzročile škodo pacientom v okviru matične organizacije ter drugod;
    - izobraževanje o strategijah in priporočilih za zmanjšanje števila napak povezanih z zdravili.
9. Izobraževanje pacientov:
    - vključitev pacientov v proces varne uporabe zdravil;
    - pacient naj pozna vsa zdravila, ki jih jemlje in pozna tudi razloge zaradi katerih jih potrebuje;
    - pacienta je potrebno podučiti, kako naj uporablja medicinske pripomočke.
10. Procesi zagotavljanja kakovosti in upravljanje s tveganji:
    - preusmeritev od napak posameznika na napake v procesih oz. sistemu;
    - vodstvo naj varno in racionalno uporabo zdravil definira kot enega izmed ciljev;
    - zdravstveni delavci naj prijavijo in dokumentirajo tudi t.i. skorajšnje napake z zdravili (angl. near miss - napaka, ki se je zgodila in bi lahko ogrozila zdravje pacienta, vendar jo je nekdo pravočasno odkril in preprečil);
    - zdravstvenih delavcev ne sme biti strah prijaviti napako, ki se jim je zgodila.

2.1 Napake pri uporabi zdravil

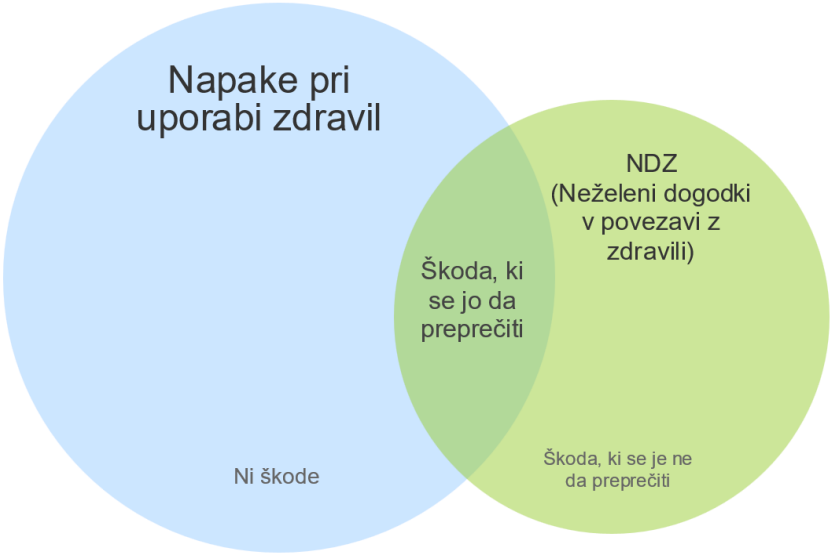
Zdravilo vsebuje eno ali več učinkovin in pomožne snovi ter je namenjeno zdravljenju, lajšanju ali odkrivanju bolezni. Zdravila žal nimajo le pozitivnih učinkov. Pogosto namreč pride do

neželenih dogodkov v povezavi z uporabo zdravil (angl. »adverse drug events«). To je vsak dogodek povezan z zdravili, ki pacientu povzroči kakršno koli škodo.

> »Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni.« [35].

Potrebno je še razjasniti terminologijo in razliko med tistimi neželenimi dogodki pri uporabi zdravil, ki so posledica napake pri njihovi uporabi (angl. »medication error« (ME)) in se jih da preprečiti, ter neželene učinke zdravil (angl. »adverse drug reactions« (ADR), ki se lahko pojavijo ne glede na to, da je bilo zdravilo pravilno dozirano in uporabljeno v skladu z veljavnimi navodili.

Neželene dogodke pri uporabi zdravil (v nadaljevanju NDZ)(angl. »adverse drug event« (ADE)) ločimo na tiste, ki so se zgodili zaradi napake pri postopkih ravnanja z zdravili (angl. »preventable ADE«) in na tiste, ki so se zgodili kljub pravilni uporabi in doziranju zdravila (angl. »non preventable ADE«). Na sliki 2-4 in 2-5 je grafično prikazan odnos med napakami pri uporabi zdravil in neželenimi dogodki pri uporabi zdravil [54].



Slika 2-4: Napake pri uporabi zdravil v povezavi z NDZ [54]

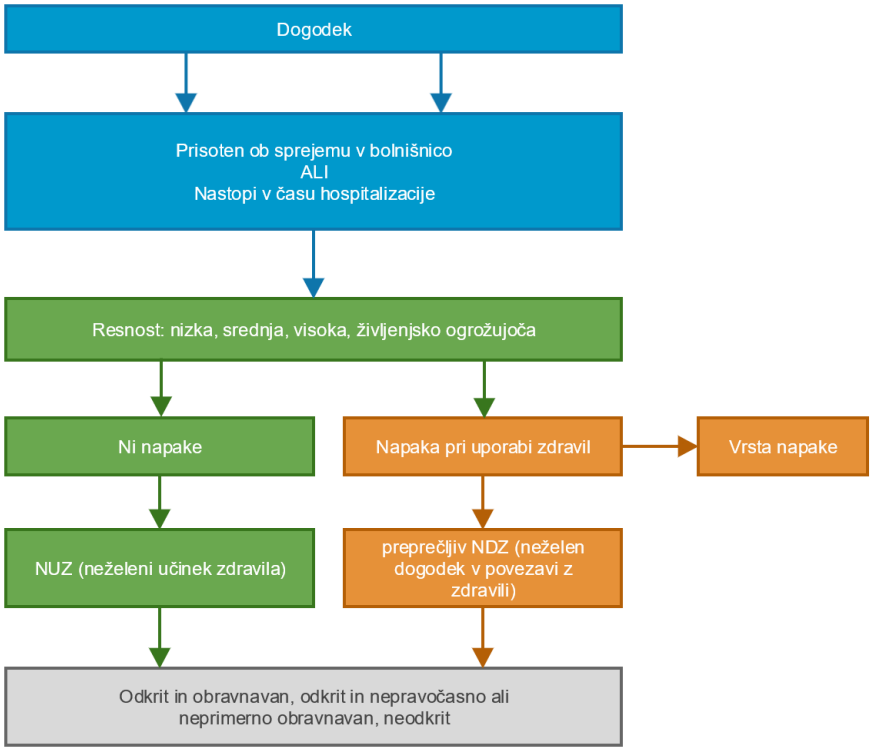
Napake pri uporabi zdravil ločimo na tiste zaradi katerih pacient dejansko utrpi škodo in pa na tiste, kjer do neželenih učinkov ne pride, ker se napaka še pravočasno odkrije ali pa napaka ne povzroči škodljivih posledic.

»Splošno sprejeta definicija napake pri uporabi zdravil (medication error) Nacionalnega sveta za koordinacijo poročanja in preprečevanja napak v Združenih državah Amerike je vsak dogodek v povezavi z zdravili, ki ga je možno preprečiti in lahko vodi v neprimerno uporabo zdravil ali povzroči škodo pacientu ob ravnanju z zdravili s strani zdravstvenega osebja, pacientov oziroma uporabnikov zdravila.« [3].

Skorajšnja napaka (angl. »near miss«, »close call«) je dogodek, ki se je skoraj zgodil in bi lahko povzročil neželeno škodo za pacienta, pa je bil pravočasno odkrit [51].

Neželeni učinek zdravila (NUZ) za uporabo v humani medicini je odziv pacienta na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren [35].

Napake, ki bi jih bilo možno preprečiti so povezane z dodatnim obolevanjem, višjo umrljivostjo, podaljšanim časom bolnišničnega zdravljenja in višjimi stroški zdravljenja [13].



Slika 2-5: Proces identifikacije NDZ (neželeni dogodek v povezavi z zdravili)

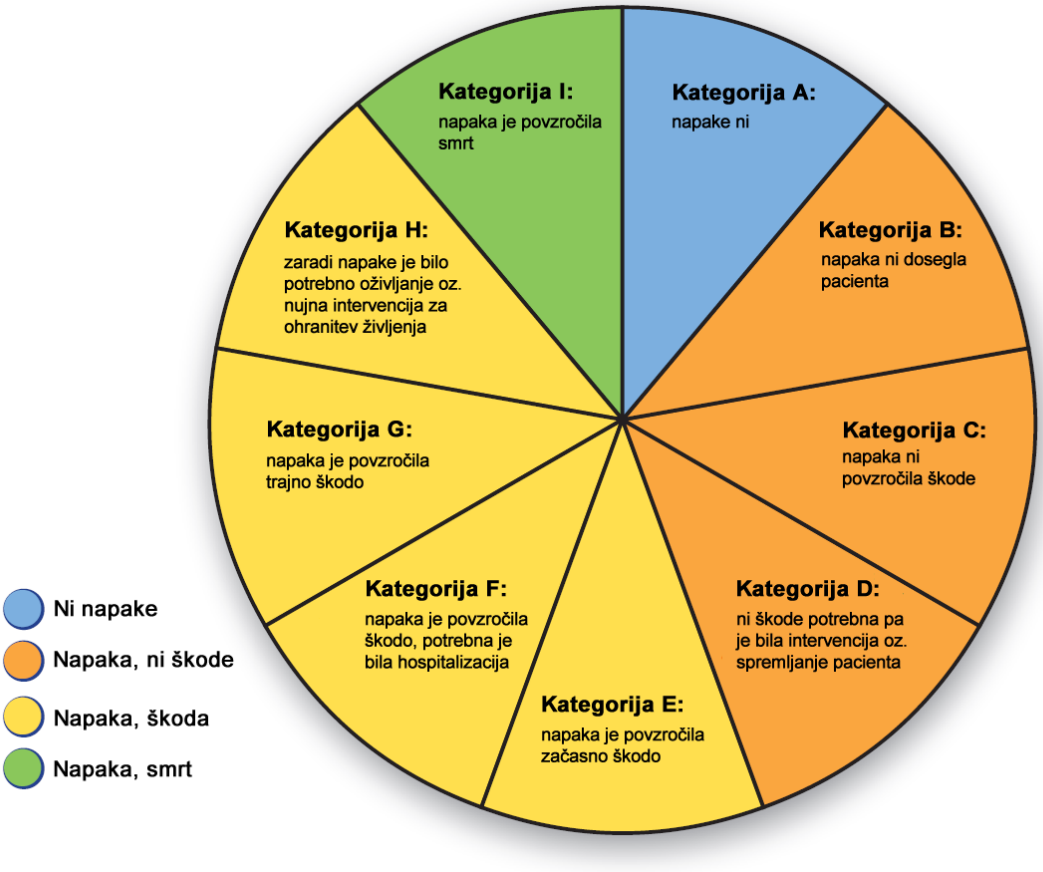
Niso vse napake povezane z zdravili enakovredne. Ločimo jih v 4 kategorije glede na stopnjo škode, ki jo povzročijo [48]:

1. Ni napake:
    - A: Napaka prve stopnje je pravzaprav vzpostavitev okoliščin, ki bi lahko pripeljale do napake.
2. Napaka, ki ni povzročila škode:
    - B: Napaka se je zgodila, vendar jo je nekdo prestregel preden je prišla do pacienta.

- C: Napaka se je zgodila, vendar pacientu ni povzročila škode.
- D: Napaka se je zgodila, pacienta je bilo potrebno dodatno obravnavati oz. spremljati, da se je potrdilo, da napaka ni povzročila škode.

3. Napaka, ki je povzročila škodo:
    - E: Napaka je povzročila pacientu začasno škodo, ki je zahtevala dodatno zdravljenje.
    - F: Napaka je povzročila pacientu začasno škodo, ki je zahtevala inicialno hospitalizacijo ali pa podaljšanje ležalnih dni.
    - G: Napaka je povzročila pacientu trajno škodo.
    - H: Napaka je pacientu povzročila resno zdravstveno škodo, potrebna je bila nujna intervencija za ohranjanje življenja.
4. I: Napaka, ki je povzročila smrt pacienta.

Grafični prikaz razvrstitve napak povezanih z zdravili je viden na sliki 2-6.



Slika 2-6: Razvrstitev napak glede na stopnjo tveganja [48]

V nadaljevanju se bomo osredotočili na napake pri uporabi zdravil, ki pacientu povzročijo škodo, ter še posebej na tiste vrste napak, ki jih s pomočjo informatizacije procesov predpisovanja, priprave, izdaje in dajanja zdravil lahko učinkovito preprečimo.

Procesi predpisovanja, priprave, izdaje in dajanja v realnem svetu ne potekajo brezhibno. V vseh korakih lahko pride do napak. Pred informatizacijo procesa naročanja zdravil je predpisovanje potekalo ročno na papirju.

Definicija terapije oz. zdravljenja je:

> »Zaporedje aktivnosti (proces), v katerem se uporaba zdravstvenih storitev in zdravil (input) spreminja v zdravstveni izid (outcome) kot dodana vrednost - dodano zdravje za konkretnega bolnika.« [51].

Ustrezno izpolnjen predpis zdravljenja oz. terapije v bolnišničnem okolju mora vsebovati podatke, navedene v preglednici na sliki 2-7 [9].

Pacient	Ime in priimek pacienta
	Podrobni podatki o pacientu (spol, teža, datum rojstva oz. starost, seznam alergij)
Zdravilo	Generični naziv zdravila in če je potrebno tudi lastniško ime. Če je navedena samo učinkovina in obstaja možnost, da se ime zameša z nazivom kakega drugega zdravila je potrebno vpisati tudi lastniško ime.
	Moč zdravila v metričnih enotah
	Farmacevtska oblika
Podatki o uporabi	Odmerek
	Frekvenca
	Trajanje terapije (od-do) oz. »po potrebi«
	Način aplikacije
Namen uporabe zdravila	Indikacija zaradi katere se zdravilo predpisuje

Slika 2-7: Pregled podatkov za predpis terapije

2.1.1 Vzroki za napake

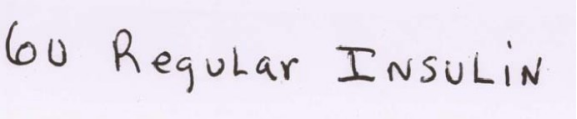
Predpisovanje in aplikacija zdravil v večini bolnišnic po vsem svetu poteka z uporabo ročnih vpisov v obsežne papirne obrazce za naročanje zdravil, ki jim včasih rečemo tudi »terapijski list«. V tem kompleksnem in nenadzorovanem procesu lahko pride do napak v različnih stopnjah.

Na prvem mestu je seveda čitljivost samega predpisa, ki je lahko vprašljiva ali pa vezana na osebno poznavanje med osebjem. Določena medicinska sestra recimo zelo dobro pozna pisavo, seznam kratic, navade glede krajšanja imen zdravil točno določenega zdravnika. Ko ta sestra zboli ali je začasno odsotna njeno delo prevzame druga medicinska sestra, ki tega »znanja« nima in že lahko pride do napak [4].

Uporaba kratic je še posebej tvegana, ker ni nujno, da bodo vsi vpleteni v proces poznali njen pomen, poleg tega pa obstaja še nevarnost, da si različni akterji posamezno kratico drugače

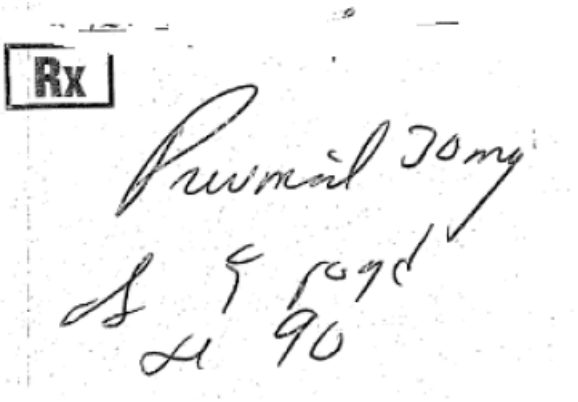
razlagajo. Kadar je kratica nečitljivo napisana jo z lahkoto zamenjamo za drugo kratico z drugačnim pomenom [4].

Na sliki 2-8 je prikazan predpis za 6 enot (angl. »unit«) inzulina, ki pa ga je bil pacientu administriran kot 60 enot, kar je bil 10x predpisana doza [46].



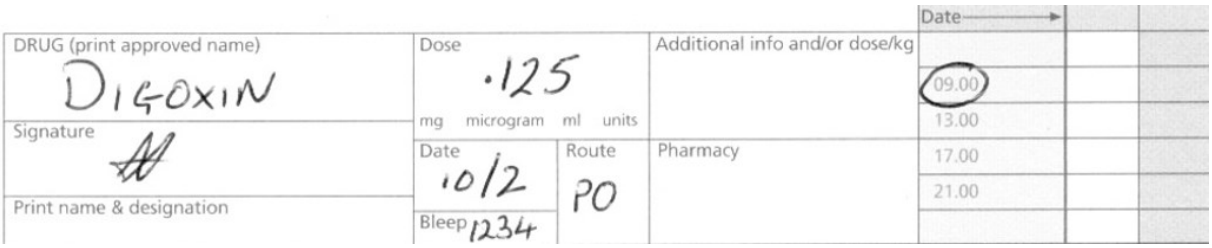
Slika 2-8: Primer ročnega predpisa, ki vsebuje nečitljiv odmerek [46]

Če zdravnik naziv zdravila napiše zelo nečitljivo, bo farmacevt zaradi povsem psiholoških vzrokov izbral tisto zdravilo s katerim se večkrat srečuje in mu je bližje, ter tako morebiti pripravil napačno zdravilo [4]. Na sliki 2-9 je prikazan predpis za zdravilo »Prevacid«, ki pa je bil apliciran kot »Prinivil«.



Slika 2-9: Primer ročnega predpisa, ki vsebuje dvoumno zapisano ime zdravila [46]

Napačno dozo lahko zlahka predpišemo zaradi nestandardiziranega zapisa decimalnih števil. To je pogosto vzrok za napake, če predpisovalec izpusti vodilno ničlo (slika 2-10) in zapiše le cifre za decimalno vejico (npr. .5 namesto 0.5). Naslednji akter v procesu priprave zdravila pa piko zlahka spregleda in pripravi močnejšo dozo zdravila. Podobno se lahko zgodi, če predpisovalec po nepotrebnem zapisuje ničle na koncu (npr. 1.0 namesto 1) [4].



Slika 2-10: Primer ročnega predpisa, ki vsebuje odmerek zapisan brez vodilne ničle

V študiji, ki so jo opravili v Švicarski univerzitetni bolnišnici, so se posebej osredotočili na napake, ki so posledica neberljivosti ročnih predpisov. Dobra berljivost je bila identificirana na 2% terapijskih listov, povprečna berljivost na 42% in slaba berljivost na 52%. Nečitljivih je bilo 4% predpisov. V nadaljevanju so povezovali verjetnost napake glede na berljivost predpisa. Na terapijskih listih z dobro berljivostjo se napake niso pojavljale, medtem ko so bile na slabše berljivih predpisih prisotne napake, ki so posledično povzročile NDZ. V nadaljevanju je potrjeno, da lahko dober sistem za elektronsko predpisovanje (CPOE) tovrstne napake odpravi, saj so predpisi vneseni v sistem, visoko berljivi ob uporabi primerne pisave (angl. »font«) [10].

2.1.2 Vrste napak

V preglednici so naštete vrste napak pri uporabi zdravil, ki lahko posledično povzročijo pacientu škodo [32]:

- neustrezen odmerek;
- napačno zdravilo;
- podvojena terapija;
- neustrezna frekvenca jemanja;
- napačna aplikacijska pot;
- napačna farmacevtska oblika;
- prisotnost interakcije zdravila z drugim zdravilom, ki ga pacient prejema;
- alergija;
- zdravilo ni indicirano;
- zakasnjena aplikacija zdravila;
- zdravilo ni bilo dano;
- zdravilo prejme napačen pacient;
- neustrezno spremljanje pacienta po prejemu zdravila.

Pri izboru pacienta je izjemno pomembno, da predpisovalec izbere pravega pacienta ter preveri identiteto vsaj po dveh identifikatorjih recimo imenu in priimku ter rojstnem datumu [4].

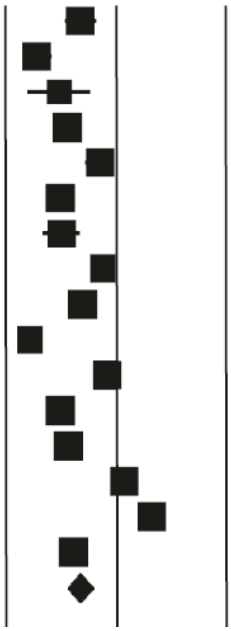
Zdravila, ki so pakirana v podobno ovojnino in shranjena na isti polici so pogosto vzrok za napake [46].

Uporaba »tall man lettering« sistema za izpis imen zdravil na ovojnini občutno pripomore pri zmanjšanju števila napak pri izdaji zdravil, zato se uporaba tega sistema priporoča tudi med prikazom izbire zdravil v aplikaciji za predpisovanje [33].

2.2 Elektronsko zdravniško naročilo

V obsežnem pregledu literature, ki so jo opravili Teryl K Nuckols in sodelavci leta 2014 so sistematično pregledali več raziskav, ki so bile opravljene v različnih okoliščinah in so proučevale vpliv vpeljave aplikacije za informatizacijo procesov predpisovanja s številom NDZ (neželeni dogodki pri uporabi zdravil), ki bi se jih dalo preprečiti. Ugotovili so, da v bolnišničnem okolju uspešna implementacija sistema za predpisovanje zdravil pomeni več kot 50% znižanje NDZ zaradi napak pri uporabi zdravil [20]. Povzetek rezultatov je prikazan na sliki 2-11.

	EP		Ročno			
Študija	Napake, N	Enote, N	Napake, N	Enote, N	Utež	Stopnja tveganja, D-L
Bates 1998	54	11,235*	127	12,218	6.08	0.46 (0.34-0.64)
Bates 1999	50	1,878*	242	1,704	6.12	0.19 (0.14-0.25)
Bizovi 2002	11	1,594†	54	2,326	4.81	0.30 (0.16-0.57)
Oliven 2005	220	5,033*	617	4,969	6.50	0.35 (0.30-0.41)
Shulman 2005	117	2,429†	71	1,036	6.15	0.70 (0.52-0.94)
Barron 2006	77	240,096‡	252	240,096	6.27	0.31 (0.24-0.39)
Colpaert 2006	35	1,286†	106	1,224	5.86	0.31 (0.21-0.46)
Aronsky 2007	73	2,567†	125	3,383	6.17	0.77 (0.58-1.03)
Mahoney 2007	2,319	1,390,789†	4,960	1,452,346	6.62	0.49 (0.47-0.51)
Wess 2007	57	13,105†	239	8,595	6.17	0.16 (0.12-0.21)
Franklin 2009	127	501*	135	438	6.30	0.88 (0.65-1.05)
van Doormal 2009	1,203	7,058†	3,971	7,106	6.61	0.31 (0.29-0.33)
Shawnha 2011	1,147	14,064†	3,008	13,328	6.61	0.36 (0.34-0.39)
Leung 2012	645	1,000§	550	1,000	6.56	1.17 (1.04-1.31)
Menendez 2012	1,197	11,347§	356	7,001	6.55	2.08 (1.84-2.34)
Westbrook 2012	1,029	629§	4,270	1,053	6.61	0.40 (0.38-0.43)
Vse napake povezane z zdravili: 8.361 (EP); 19.083 (Ročno)					**Povprečje**	**0.46 (0.35-0.60)**



Slika 2-11: Rezultati pregleda literature o vplivu informatizacije naročanja zdravil [20]

Angleški (ameriški) termin za informacijski sistem, ki podpira procese naročanja zdravil je »Computerized Physician Order Entry (CPOE)«. V slovenščini sem se odločila to zapisovati kot »Elektronsko zdravniško naročilo (EZN)«.

Elektronsko zdravniško naročilo je aplikacija, ki omogoča zdravstvenim delavcem v ambulantnem in bolnišničnem okolju neposredno računalniško vnašanje naročil za zdravila. Tudi ostala zdravniška naročila kot na primer laboratorijske teste, lahko vnašajo direktno v računalniški sistem [44].

V raziskavi, ki so jo opravili v dveh avstralskih bolnišnicah so leta 2012 izvedli obširno študijo ob vpeljavi sistema za predpisovanje. Ugotovili so, da elektronsko zdravniško naročilo (v nadaljevanju EZN) občutno (za več kot 55%) zmanjša število napak pri uporabi zdravil, ki so bila predpisana napačno. Možnost zmanjševanja kliničnih napak je bila omejena, saj sistem ni

bil podprt z računalniškim sistemom za podporo odločanju. Navkljub temu so statistično izmerili, da se je občutno (do 44%) zmanjšalo število resnejših napak [32].

Navkljub temu, da številne raziskave dokazujejo, da vpeljava EZN občutno zmanjšuje število napak pri uporabi zdravil, se z vpeljavo pojavljajo nove napake, ki so povezane s samim sistemom. Katere so te napake in kako se z ustreznimi prilagoditvami sistema z njimi spopasti si bomo pogledali v posebnem poglavju [30].

Eden izmed zadržkov pri vpeljavi EZN je tudi strah, da bo čas, ki ga bodo zdravstveni delavci porabili za vnašanje podatkov v sistem občutno podaljšal trajanje procesov naročanja zdravil. V študiji, ki so jo opravili Hollingworth in ostali so preučili vpliv vpeljave EZN na čas, ki ga zdravstveno osebje porabi med izvajanjem informatiziranih procesov predpisovanja. Ugotovili so, da vpeljava EZN sicer ni bistveno povečala potrebnega časa, so se pa časi trajanja procesov prerazporedili. Za vnos samega predpisa v sistem je tako sicer potrebno nekoliko več časa, kot v primeru ročnega predpisovanja, vendar prinaša to občutne prihranke časa ostalim v sistemu, ker odpade ročno prepisovanje podatkov, poizvedovanje za manjkajočimi ali nečitljivimi podatki, ipd [11].

2.2.1 Nove vrste napak, ki se pojavijo z vpeljavo EZN

Vpeljava sistema za elektronsko predpisovanje zdravil sicer dokazano odpravlja število napak pri uporabi zdravil, vendar pa prinaša nekatere nove izzive oziroma nove vrste napak, ki jih pri ročnem predpisovanju ni zaznati.

Redwood in ostali so leta 2011 v veliki bolnišnici v kraju Midlands v Veliki Britaniji naredili raziskavo o novih vrstah napak, ki se pojavijo z vpeljavo informatizacije naročanja zdravil. V obdobju 5 mesecev so zabeležili 485 neželenih dogodkov pri uporabi zdravil (NDZ) in od teh jih je bilo 15% (n=73) povezanih s sistemom za predpisovanje [27].

1. Manjkajoča potrditev aplikacije zdravila:
    - ta napaka se je pojavila v kar 49% (n=36) primerov;
    - medicinske sestre, zadolžene za aplikacijo zdravila so povedale, da so v sistemu odprle okno za potrditev dokumentacije aplikacije, vendar sistem tega ni zabeležil;
    - v večini primerov se je izkazalo, da je pacient zdravilo dejansko prejel, dokumentacija pa ni bila zapisana bodisi, ker je medicinsko sestro nekdo zmotil med samim dokumentiranjem in ni potrdila aplikacije ali pa je šlo za tehnično napako;
    - v nekaterih primerih se je izkazalo, da pacient zdravila dejansko ni prejel;
    - v nekaterih primerih ni bilo osnove za preveritev ali je pacient zdravilo prejel ali ne.
2. Napake pri predpisovanju: (31% ali n= 23):
    - izbor napačnega zdravila iz seznama zdravil (angl. »pick list error«);

- vpis napačne številke pri predpisu odmerka;
- vnos podvojene terapije; predpis istega zdravila, enkrat redno in enkrat na način »po potrebi«; posledica - pacient prejme dva odmerka v razmeroma kratkem času;
- neprimerna uporaba prostega predpisa; aplikacije za predpisovanje večinoma omogočajo tudi prosti tekstovni predpis, kjer ni potrebno izbrati zdravila iz šifranta in posledično tako odpadejo vse kontrole - ta vrsta predpisovanja je rezervirana za izredne situacije, ko je potrebno hitro aplicirati zdravilo, ki pa ga še ni v šifrantu zdravil;
- preveliko število manj pomembnih opozoril, ki prekinjajo proces dela.

3. Napake povezane z nepoznavanjem sistema: (5,5% oz. n=4):
    - zdravstveni delavci začetniki, ki sistema ne poznajo potrebujejo pri uvajanju pomoč, sicer lahko pride do napak.
4. Napake povezane z hibridnim sistemom predpisovanja: (11% oz. n=8):
    - do tovrstnih napak pride v primeru dvojnega predpisovanj; ročno na papir in preko aplikacije za elektronsko predpisovanje;
    - do napake lahko pride tudi v primeru, da je elektronsko predpisovanje prisotno le na enem oddelku v bolnišnici;
    - do napak najpogosteje pride med prehajanjem pacientov med oddelki z ročnim predpisovanjem v oddelke z elektronskim predpisovanjem.
5. Napake povezane z neustreznimi pravicami za uporabo aplikacije: (2,7% oz. n=2).

Kot je razvidno iz porazdelitve napak je »manjkajoča potrditev aplikacije« napaka, ki se je zgodila največkrat. Z upoštevanjem dejstva, da se v raziskovani bolnišnici zabeleži 120.000 aplikacij zdravil na teden, je 36 primerov v obdobju 5 mesecev razmeroma malo. Potrebno pa je upoštevati tudi dejstvo, da bi se ta vrsta napake lahko zgodila tudi ob ročnem izvajanju procesa aplikacije; najpogosteje se to zgodi, ker medicinsko sestro nekdo zmoti med dajanjem zdravila ali med beleženjem aplikacije. Tudi ostale napake (izbor zdravil iz seznama, napake zaradi hibridnega predpisovanja, dvojno predpisovanje) se da s primernimi strategijami in izobraževanjem osebja ter tehnično dovršeno aplikacijo minimizirati [27].

V drugi raziskavi, ki so jo opravili Westbrook in ostali leta 2013 v dveh bolnišnicah v Sydney-u v Avstraliji, kjer sta bila predhodno vpeljana dva komercialna sistema za EZN, so ugotovili da je delež napak pri uporabi zdravil, ki se zgodijo, zaradi informatizacije procesov 42%. Od teh pa jih je le 2,2% resnih. Oba sistema pa sta preprečila občutno več napak, kot sta jih povzročila.

Napake pri uporabi zdravil, ki so posledica uporabe EZN so naslednje [31]:

- napačen izbor zdravila iz seznama (angl. »pick list error«) oz. med izborom vnaprej pripravljenega vzorca, ki poleg samega zdravila vsebuje tudi farmacevtsko obliko, aplikacijsko pot in odmerek;
- podvajanje terapij;
- težave z ukinitvijo terapije;
- težave ob shranjevanju terapije s privzetim datumom.

Ne glede na to, da se z vpeljavo EZN pojavijo nove vrste napak, študije poročajo, da je potrebno vzpostaviti transparentni pregled nad napakami, ki se zgodijo, ter jih s primernimi ukrepi zmanjševati. Westbrook in ostali predlagajo naslednje ukrepe za izboljšavo same aplikacije [32]:

- implementacijo spustnih seznamov zdravil, kjer v prvih zadetkih sistem ponudi najpogosteje izbrana zdravila;
- priprava vnaprej pripravljenih obrazcev (angl. »template«) za predpisovanje kompleksnejših terapij.

Najpomembneje je torej sistem dobro opazovati, identificirati morebitne pomanjkljivosti in pristopiti k počasnim izboljšavam. Strategija odprave za tiste vrste napak, kjer prilagoditev EZN ni mogoča, pa je usmerjeno izobraževanje zdravstvenih delavcev [32].

2.2.2 Vpeljava EZN v bolnišnično okolje

Smernice učinkovite vpeljave EZN v bolnišnično okolje lepo opiše Steven R Simon v članku iz leta 2013, kjer so s sodelavci naredili obsežno raziskavo o različnih okoliščinah vpeljave aplikacije za predpisovanje v pet različnih bolnišnic v ameriški zvezni državi Massachusetts. V vsaki izmed bolnišnic so v namen raziskave opazovali potek procesov dela in pa opravili intervjuje z zdravstvenim osebjem, ki sodeluje v procesih predpisovanja zdravil. Namen njihove raziskave je bil, da ponudijo praktične nasvete bolnišnicam, ki so na poti vpeljave sistema za predpisovanje. Po tem, ko so analizirali vse pridobljene informacije so smernice razdelili v 5 kategorij [28]:

1. Vzpostavitev močne vodstvene organizacijske strukture:
    - vsebovati mora vsaj enega zelo izkušenega in od drugih spoštovanega zdravnika, ki bo ostale motiviral in pomagal premostiti most med informatiki in ostalimi zdravstvenimi delavci.

2. Priprava in izobraževanje:
    - potrebno je več zagotoviti več nivojev šolanja, saj je nekatere potrebno naučiti tudi nekatere osnove računalniške veščine.
3. Podpora:
    - še bolj pomembno od samega izobraževanja je aktivna podpora v realnem času, zlasti v prvih tednih uvajanja; to zagotovimo z izobraževanjem t.i. super uporabnikov (angl. »power user«) posameznih zdravstvenih delavcev posebej izbranih za to vlogo;
    - ti posamezniki tesno sodelujejo z razvojno ekipo že med samim razvojem sistema in njihovo poznavanje obnašanja sistema je nadpovprečno;
    - možne so kadrovske težave, saj ti delavci v začetnem obdobju izvajajo podporo ostalim sodelavcem in sami niso na voljo za svoje redno delo.
4. Pričakovanja:
    - izrednega pomena je, da vodstvo in pa nekaj vodilnih zdravstvenih delavcev prevzame pobudo, ter z lastnim zgledom spodbujajo ostale;
    - izrazit odpor lahko pokažejo posamezniki, ki so zelo nenaklonjeni spremembam, posamezniki, ki se bojijo uporabe računalnika in tisti, ki preprosto ne zaupajo, da bo sistem deloval tako kot je treba;
    - včasih vse skupaj preraste v strah;
    - večinoma je največ odpora med zdravniki in medicinskimi sestrami, medtem ko farmacevti po navadi nimajo težav s sprejemanjem novosti informatizacije; pri njih ni več problema neberljivosti predpisov.
5. Posledice:
    - manjše število napak povezanih z zdravili;
    - hitrejša oskrba pacientov;
    - zmanjša se t.i. čas zdravnika ob postelji;
    - včasih je zdravnik sestri naročil, da aplicira določeno zdravilo in sestra je to takoj naredila; pri informatiziranem procesu pa zdravnik vnese predpis v računalniški sistem in dokler medicinska sestra dejansko ne pride do računalnika in prebere predpis mine določen čas;
    - v procesu uvedbe sistema se je potrebno izogniti t.i. polovičnem prehodu, ko nekateri zdravniki uporabljajo aplikacijo za predpisovanje, medtem ko drugi še vedno predpisujejo ročno, saj to vodi k velikemu številu napak;
    - sistem mora biti izdelan tako, da se izogne preobilici klinično nepomembnih obvestil, saj so zelo moteča.

2.3 Informacijski sistem za naročanje zdravil Pediatrične klinike UKC Ljubljana

Leta 2010 je podjetje Marand d.o.o. v sodelovanju s Pediatrično kliniko UKC Ljubljana začel razvijati klinični informacijski sistem (KIS) [25].

Cilji projekta so bili informatizacija kliničnih procesov pri bolnišnični obravnavi pacientov. Projekt je bil razdeljen v štiri faze, ki so se vsebinsko dopolnjevale in si sledile. Razvoj projekta je potekal agilno v tesnem sodelovanju med razvijalci in ključnimi zdravstvenimi delavci.

Sodobno zastavljena arhitektura ter množica naprednih funkcionalnosti omogočajo številne prednosti v procesu zdravljenja [25]:

- celovitost demografskih in kliničnih informacij o pacientih;
- večja dostopnost do informacij, ki so v sistemu shranjene v obliki EZZ;
- sprotno dokumentiranje zdravljenja;
- identifikacija pacientov, osebja, zdravil, naprav in laboratorijskih vzorcev s pomočjo črtne kode;
- integracija zunanjih podatkovnih baz in s tem tudi podpora odločanju;
- integracija z drugimi informacijskimi sistemi bolnišnic.

Uvedba je pozitivno vplivala na spremembe v procesih dela [25]:

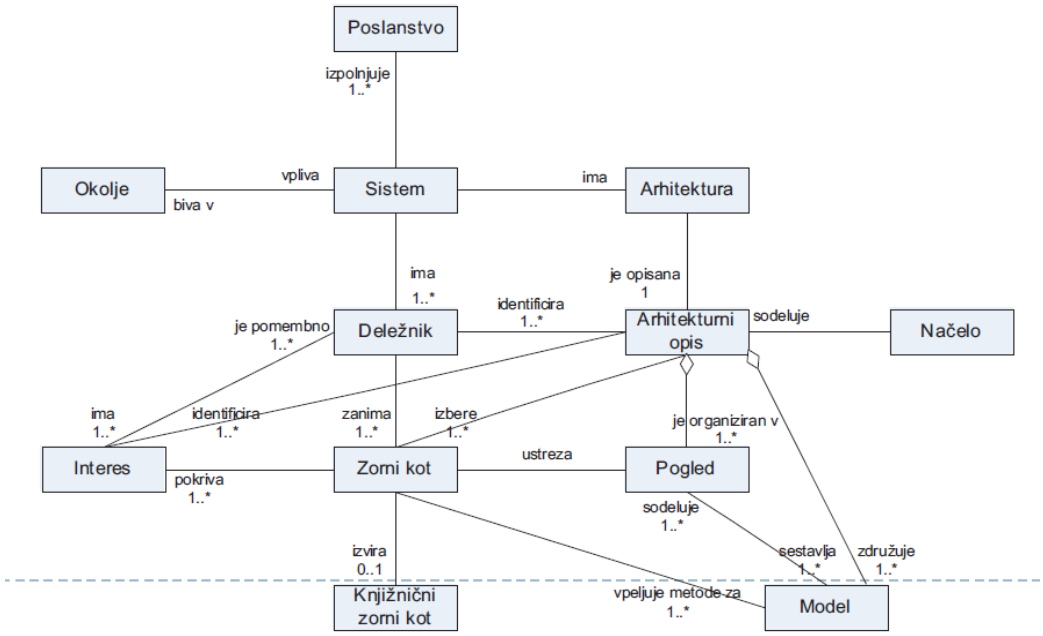
- izboljšala se je komunikacija med zdravstvenimi delavci;
- povečala se je dostopnost do informacij o pacientu;
- izboljšali so se procesi dela;
- skrajšale so se čakalne vrste pacientov;
- skrajšali so se časi obdelave statističnih podatkov.

3 Metode dela

Pri svojem delu sem s pomočjo modelirnega jezika Archimate opisala nekatere vidike poslovno informacijske arhitekture rešitve elektronskega zdravniškega naročila OPENeP, kot smo jo zastavili v podjetju Marand.

3.1 Poslovno informacijska arhitektura

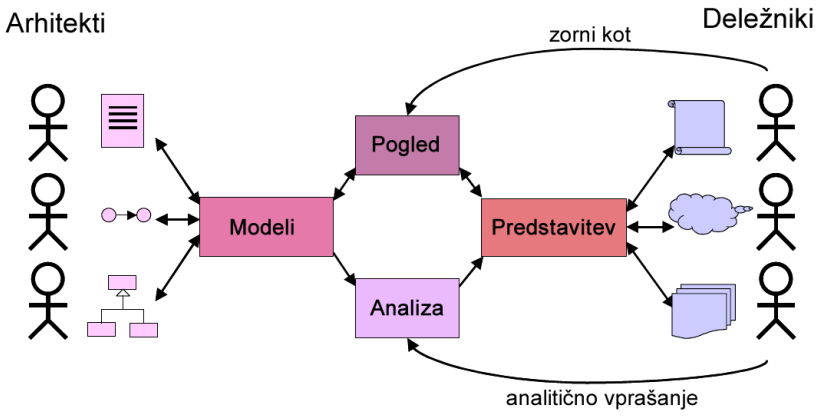
Arhitektura je temeljna organizacija sistema, ki je utelešena v komponentah sistema, njihovih medsebojnih razmerjih in razmerju do okolja ter v načelih, ki vodijo njegovo planiranje in razvoj [16]. Konceptualni model opisa arhitekture je prikazan na sliki 3-1.



Slika 3-1: Konceptualni model opisa arhitekture: standard IEEE 1471-2000

Pregledno zasnovani arhitekturni modeli ter iz njih izpeljani pogledi prirejeni potrebam različnih deležnikov, so v prvi vrsti osnova za komunikacijo, analizo in pomoč pri odločanju, kot to prikazuje slika 3-2.

Za različne namene pripravljamo različne poglede (angl. »viewpoints«) z različnim nivojem prikazanih podrobnosti oz. nivojem abstrakcije. Ni namreč vseeno ali je predstavitev modela pripravljena z namenom komunikacije z upravo, vodji posameznih oddelkov ali pa je namen modela v prikazu podrobnosti za razvijalce, ki bodo aplikacijo razvili.

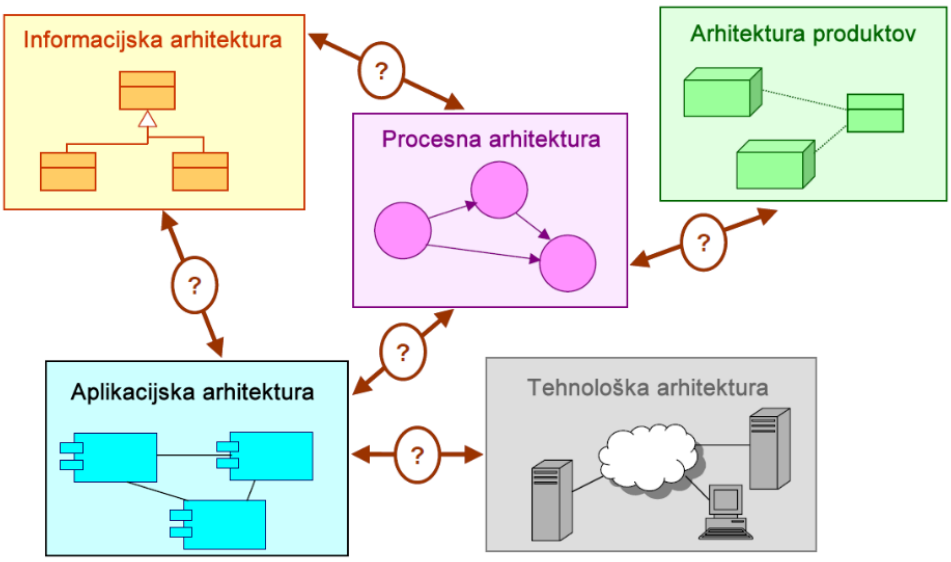


Slika 3-2: Komunikacija o arhitekturi

3.2 Archimate

Archimate je odprt, neodvisen jezik za modeliranje poslovno informacijskih modelov. Za njegov razvoj skrbi skupina The Open Group [52].

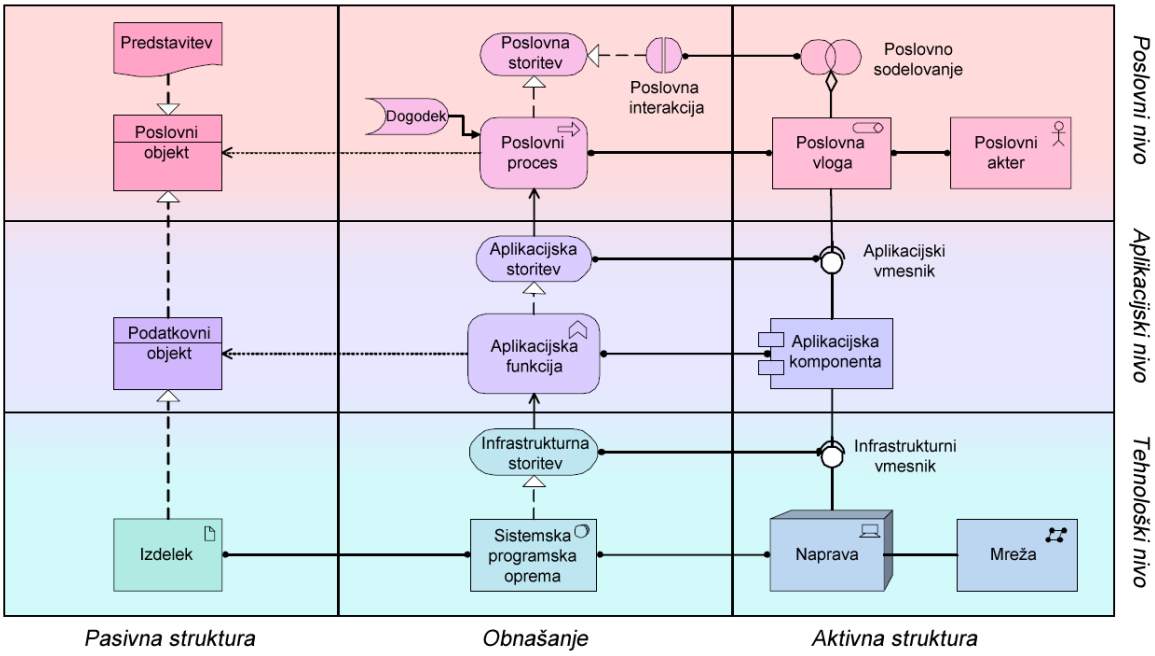
Nabor vseh domen, ki jih omogoča Archimate prikazuje slika 3-3. V pričujočem delu bom s pomočjo modelirnega jezika Archimate uporabljala predvsem procesno in aplikacijsko domeno.



Slika 3-3: Archimate – povezovanje različnih domen v enoten pogled

Na sliki 3-4 so vidni glavni koncepti jezika Archimate, ki pozna:

- 3 nivoje modeliranja: (Poslovni, aplikacijski in tehnološki);
- 3 vrste konceptov:
    - pasivna struktura (objekti);
    - obnašanje (element obnašanja);
    - aktivna struktura (strukturni element: akter).



Slika 3-4: Glavni koncepti jezika Archimate [15]

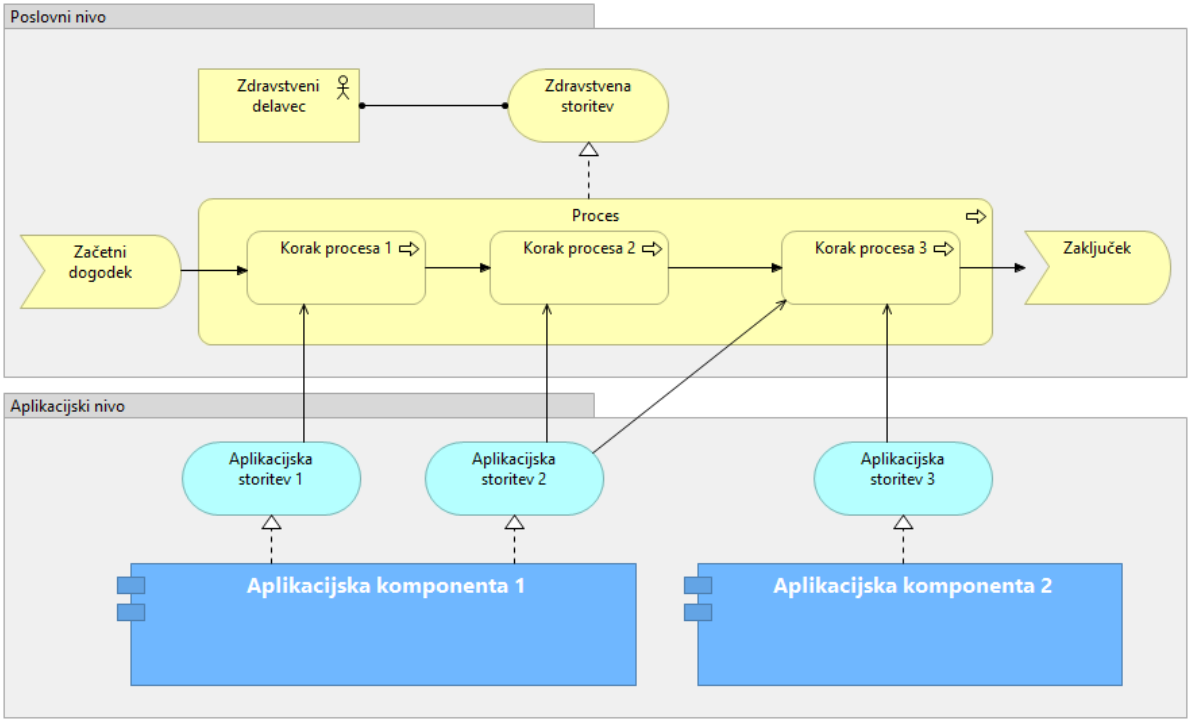
3.3 Modeliranje poslovnih procesov

Uvodoma bom opisala visoko nivojski model sistema, zmodelirala bom ključne poslovne procese naročanja zdravil in jih povezala z ustreznimi aplikacijskimi storitvami, ki podpirajo informatizacijo procesov naročanja. Na sliki 3-5 je tipičen primer informatizacije procesa s pomočjo aplikacijskih storitev. Diagram je razdeljen na poslovni del, kjer je prikazano zaporedje korakov procesa. V spodnjem delu pa se nahaja aplikacijski nivo, ki je sestavljen iz ene ali več aplikacijskih komponent, ki nudijo aplikacijske storitve s pomočjo katerih so podprti posamezni koraki procesa [14].

Krisper in Šaša v študiji arhitekturnih vzorcev navajata različne stopnje aplikacijske podpore poslovnim procesom. Poslovni proces je tako lahko [14]:

- v celoti avtomatiziran s pomočjo ene ali več aplikacijskih storitev;
- delno avtomatiziran s pomočjo ene ali več aplikacijskih storitev ene aplikacijske komponente;

- delno avtomatiziran s pomočjo dveh ali več aplikacijskih storitev več različnih aplikacijskih komponent.



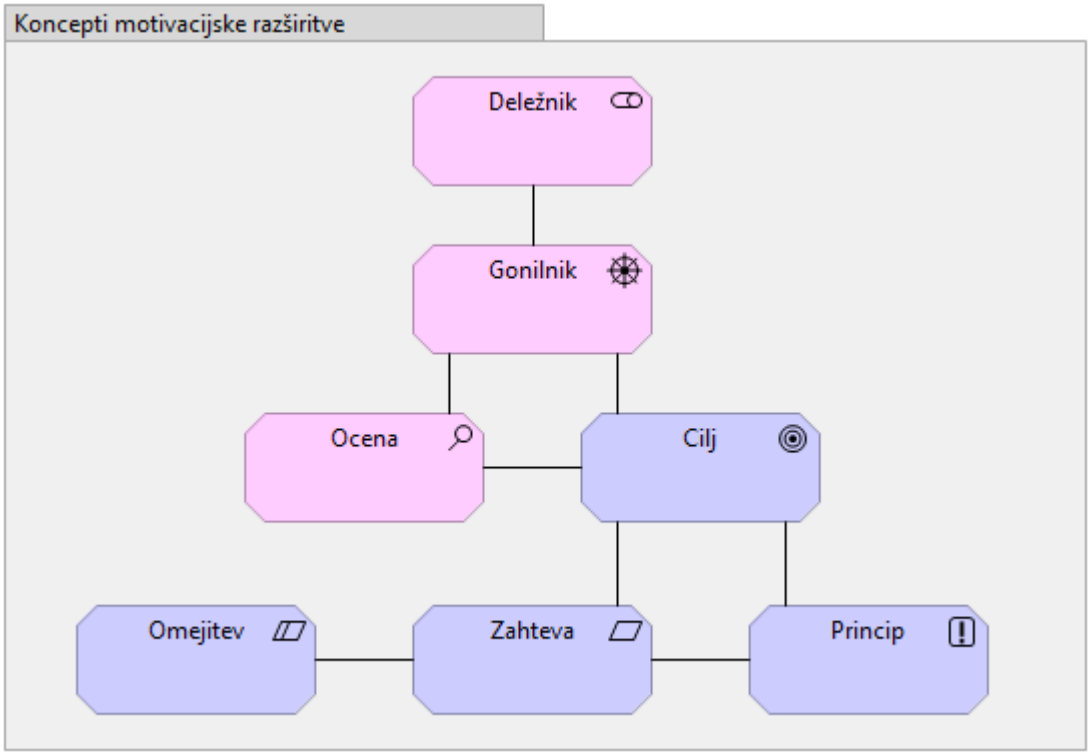
Slika 3-5: Primer informatizacije procesa

Za vsak ključni poslovni proces bom naredila seznam prednosti informatizacije, kjer bom naštela ključne pridobitve (angl. »value«) posameznega procesa, kadar ga izvajamo s podporo informacijske tehnologije [14].

3.4 Motivacijska razširitev

Razširitev tehničnega standarda Archimate 2.0 je motivacijski nivo, ki ga bom uporabila pri modeliranju motivacijskega modela, kjer bom povezala deležnike (angl. »stakeholder«) sistema z ključnimi gonilniki (angl. »driver«) prenove. Iz teh bom izpeljala cilje (angl. »goal«), seznam zahtev (angl. »requirement«) ter naštela principe (angl. »principle«) in omejitve (angl. »constraint«), ki jih mora sistem upoštevati [52].

Glavni koncepti motivacijske razširitve so vidni na sliki 3-6. Standard Archimate 3.0, ki je bil objavljen junija letos določa, da se med motivacijske koncepte umestita tudi koncepta vrednost (angl. »value«) in pomen (angl. »meaning«) [40].



Slika 3-6: Koncepti motivacijske razširitve jezika Archimate

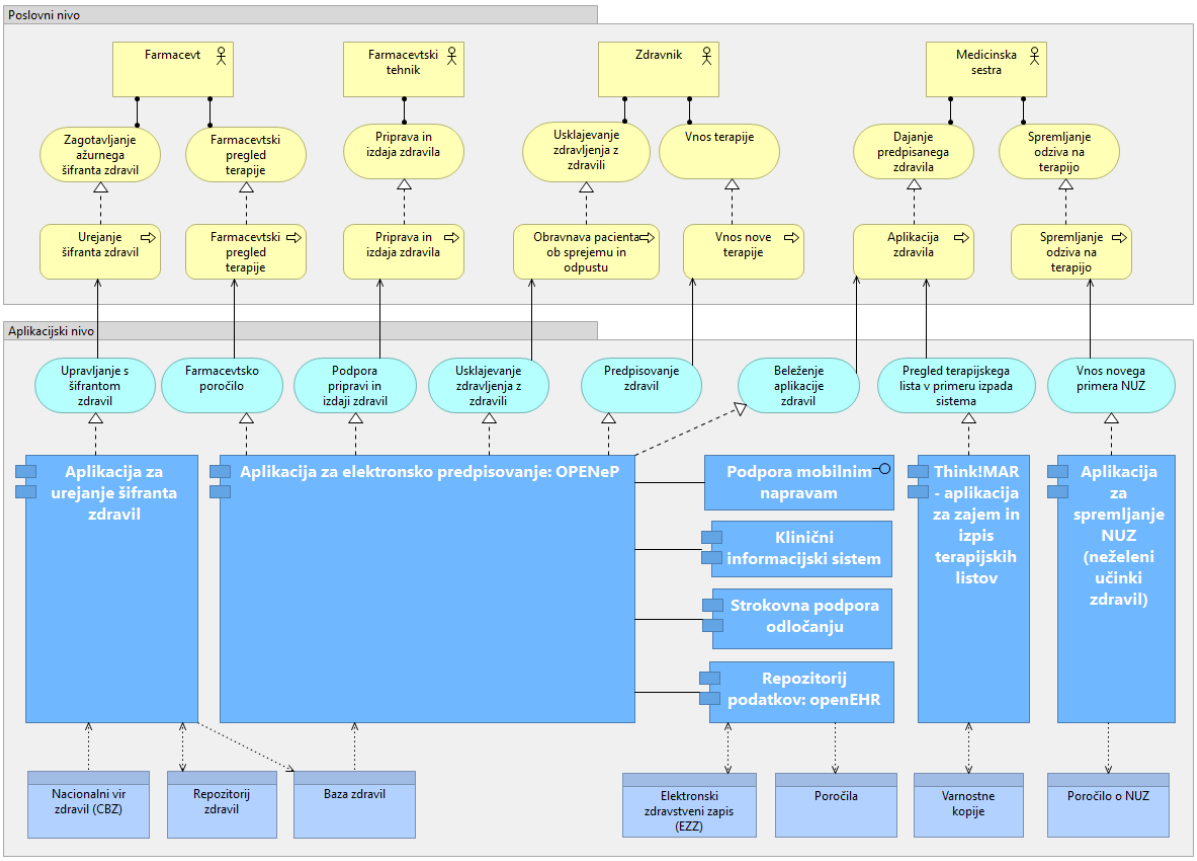
Glavni pomen motivacijskega modela je, da pregledno prikaže namene in cilje, ki jih vpeljava informacijskega sistema zasleduje.

4 Arhitekturni opis sistema za elektronsko predpisovanje

V kolikor želimo opisovati arhitekturo tako široke problematike kot je elektronsko naročanje zdravil, je za to potrebnih več različnih predstavitev. Začnemo z visokonivojskim modelom sistema, ki vsebuje le najbolj ključne koncepte. Namen tega pregleda oziroma modela je v temeljni predstavitvi sistema, njegovih akterjev in glavnih aplikacijskih komponent, ki nudijo s svojimi storitvami oporo ključnim poslovnim procesom. Vsi ti elementarni gradniki, bodo kasneje podrobneje opisani na nižjem nivoju abstrakcije.

4.1 Visokonivojski modela sistema

Na sliki 4-1 je narisan visokonivojski model sistema z vsemi glavnimi akterji. To sta v začetni fazi zdravnik oziroma predpisovalec in klinični farmacevt, ki ima vlogo svetovalca, ter pregleduje predpisane in v sistem vnesene terapije. Če je predpis ustrezen in uspešno preverjen s strani farmacevta, potem sistem dodeli nalogo zdravstvenemu delavcu, ki je zadolžen za pripravo in dobavo zdravila. Tega na koncu aplicira medicinska sestra, ki je poleg zdravnika zadolžena tudi za spremljanje pacientovega odziva na prejeto terapijo.



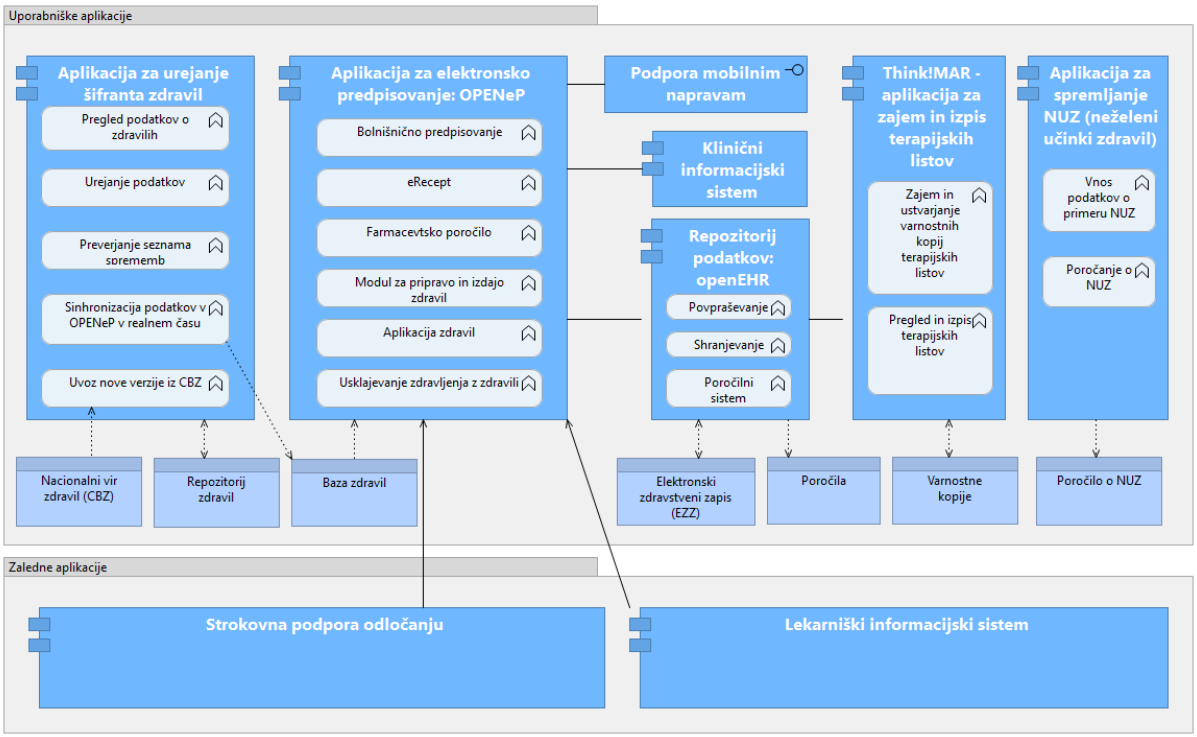
Slika 4-1: Visokonivojski model sistema OPENeP

4.2 Aplikacijski model sistema

Aplikacijski model prikazuje strukturo sistema EZN in vse njegove glavne gradnike s katerimi je integriran. Osrčje sistema je aplikacija za elektronsko predpisovanje, imenovana OPENeP. Ta potrebuje za korektno podporo procesom naročanja še integracijo z naslednjimi sistemi:

- strokovno bazo zdravil;
- kliničnim informacijskim sistemom (podatki o pacientih);
- sistemom za podporo odločanju (npr.: Lexi-Comp);
- sistemom za shranjevanje kliničnih podatkov v standardizirani obliki (openEHR);
- lekarniškim informacijskim sistemom za spremljanje zaloge zdravil;
- podporo mobilnim napravam oziroma podporo nekaterim funkcionalnostim preko mobilnih naprav.

Glavna naloga informacijskega sistema EZN je v povezovanju zdravnika, medicinske sestre, farmacevta in vseh ostalih udeležencev v procesih naročanja zdravil. Na sliki 4-2 je prikazan aplikacijski model, ki poleg samih aplikacijskih komponent in njihovih povezav, prikazuje tudi podrobnosti ključnih funkcionalnosti posamezne aplikacije.



Slika 4-2: Aplikacijski komponentni model

4.2.1 Sistem za elektronsko predpisovanje OPENeP

Aplikacija za podporo elektronskemu zdravniškemu naročilu zajema naslednje glavne funkcionalnosti:

1. bolnišnično predpisovanje:
    - preprost obrazec za predpis terapije;
    - kompleksni obrazec za predpis intravenoznih terapij;
    - možnost variabilnega predpisovanje z nižanjem ali višanjem odmerka;
    - povezava na sistem za podporo odločanju po izboru naročnika;
    - kalkulacije odmerkov v realnem času;
    - možnost priprave vnaprej pripravljenih obrazcev za vnos najpogosteje uporabljanih terapij.
2. eRecept:
    - elektronsko predpisovanje za zdravljenje zunaj bolnišnice;
3. farmacevtsko poročilo;
4. modul za dokumentacijo aplikacije zdravil;
5. modul za usklajevanje zdravljena z zdravili.

4.2.2 Strukturiran repozitorij podatkov OpenEHR

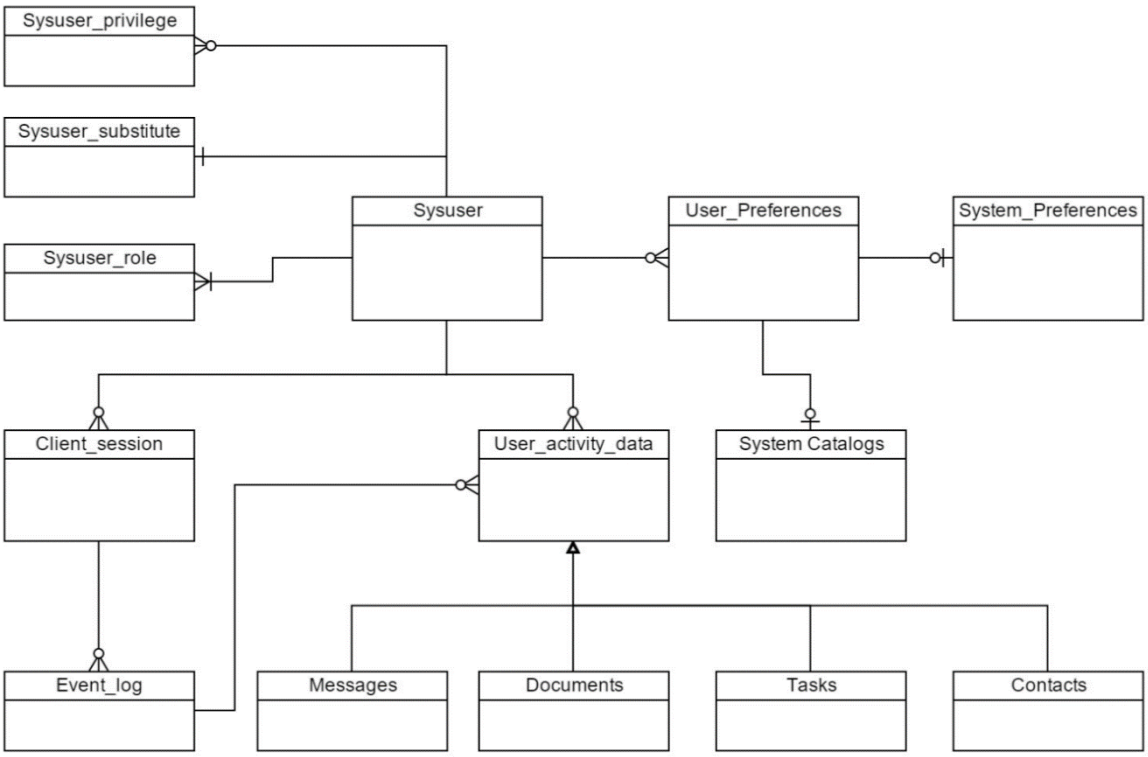
Povezava na strukturiran repozitorij kliničnih podatkov imenovan openEHR predstavlja naslednji temeljni gradnik sistema. Platforma openEHR omogoča shranjevanje zdravstvenih zapisov v elektronski obliki. To je za naš sistem izredno pomembno, saj se vsak zapis o naročenem zdravilu shrani v standardizirani obliki.

Slovenski terminološki slovar izrazov v sistemu zdravstvenega varstva opredeljuje elektronski zdravstveni zapis (EZZ) kot:

> »Vir elektronsko vzdrževanih podatkov in informacij o zdravstveni obravnavi posameznika in odgovarjajoče orodje za menedžment zdravstvenih informacij, ki daje opozorila ter opomnike, povezane z zunanjimi viri znanja in orodje za analizo podatkov.« [51].

OpenEHR je t. i. odprti standard, za katerega skrbi neprofitna fundacija openEHR, ki definira shranjevanje, dostop in izmenjavo zdravstvenih podatkov v obliki EZZ [55].

Arhetip je model strukture kliničnega koncepta in vsebuje najširšo množico podatkov, ki lahko pokrije vse možne primere uporabe. Pri konkretni realizaciji lahko s primerno omejitvijo za naš primer nepomembnih podatkov in kombiniranjem različnih arhetipov v t. i. predloge (angl. »Template«), zmodeliramo podatkovno strukturo EZZ. Vanjo shranimo podatke, ki bi jih sicer hranili v običajni podatkovni bazi v različnih tabelah.



Slika 4-3: Konceptualni podatkovni model

Bistvena je torej ločitev aplikacije od modeliranja podatkov. Aplikacija tako potrebuje nek minimalen relacijski podatkovni sistem (slika 4-3), ki zagotavlja njeno osnovno delovanje, vsi podatki, ki pa so povezani z zdravstveno obravnavo pacientov pa so shranjeni v obliki EZZ in tako živijo neodvisno od aplikacije.

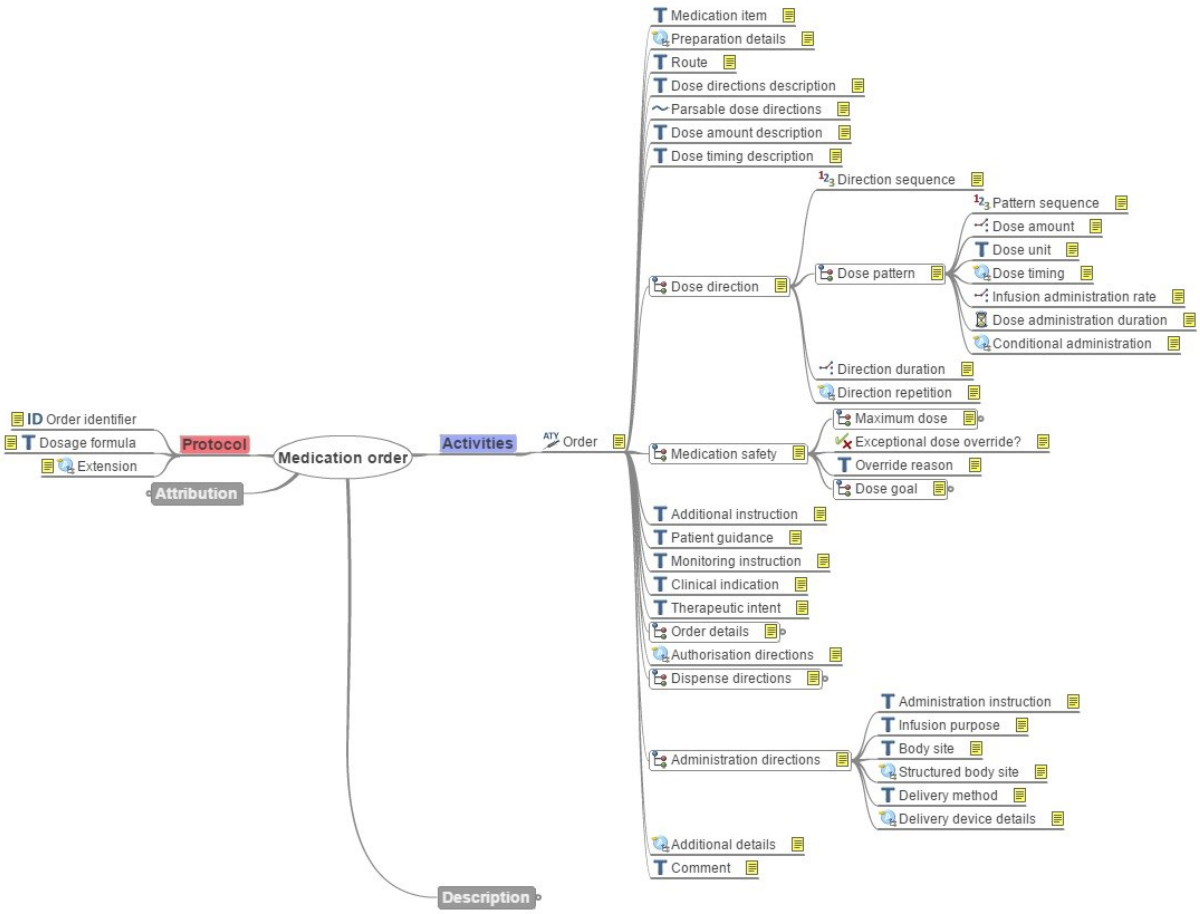
V primeru aplikacije za podporo EZN so v relacijski bazi shranjeni podatki o sami aplikaciji:

- seznam uporabnikov aplikacije;
- seznam njihovih pravic in vlog;
- seznam zgodovine aktivnosti, ki jih je uporabnik izvajal med uporabo v sklopu posamezne seje;
- seznam preferenčnih nastavitev uporabnikov;
- seznam sistemskih nastavitev aplikacije;
- sistemski šifranti.

Vsi ostali podatki, ki se nanašajo na pacienta in njegovo obravnavo pa so shranjeni v obliki EZZ:

- podatki o pacientih;
- podatki o predpisanih terapijah;
- podatki o prejetih oz. apliciranih terapijah.

Prednost uporabe EZZ v kombinaciji s standardom openEHR je v olajšanem modeliranju podatkovnih struktur. Na sliki 4-4 je kot primer prikazan arhetip predpisa zdravila [56], ki je osnovni gradnik, ki služi za shranjevanje podatkov o samem predpisu terapije.

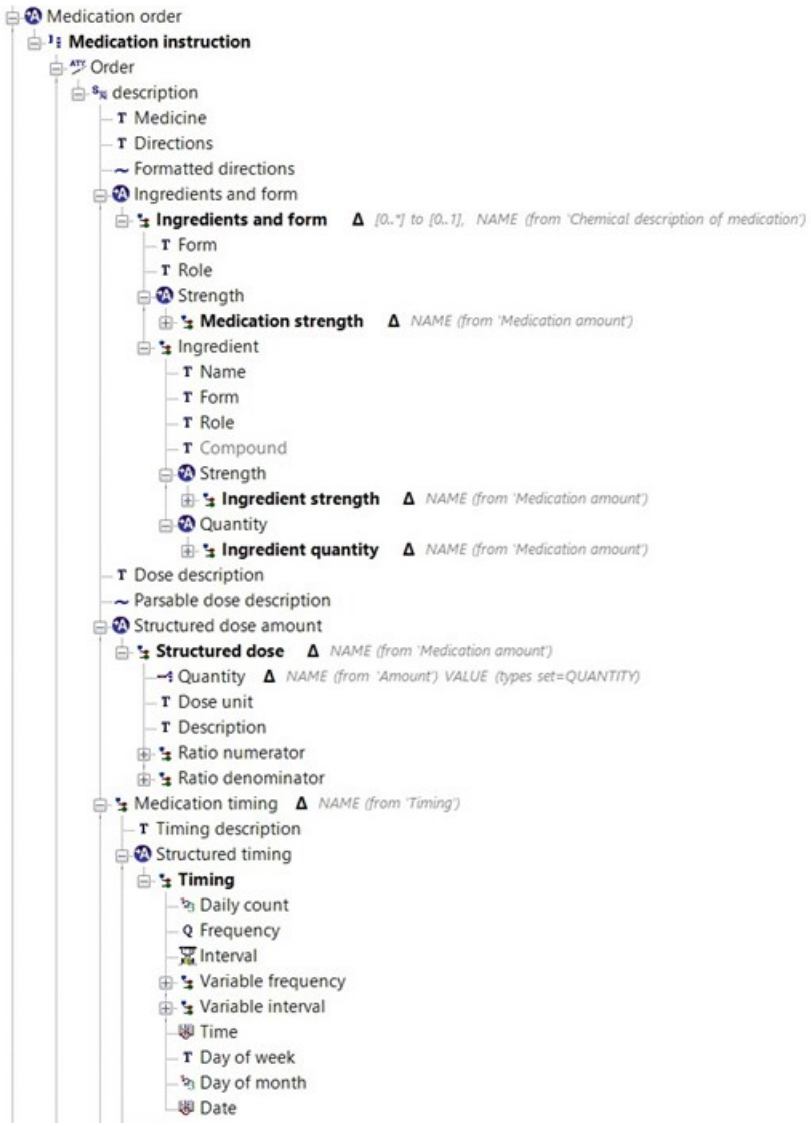


Slika 4-4: Model arhetipa Medication order (Predpis zdravila)

V pomoč modeliranju so nam na voljo javno dostopne baze arhetipov oz. kliničnih konceptov (angl. »Clinical Knowledge Manager«) [43], ki jih s pomočjo orodja kot je na primer »Template Designer« povežemo v predlogo (angl. »template«), ki je vidna na sliki 4-5.

Predloga je po navadi hierarhično sestavljena iz večjega števila arhetipov, ki smo jim določene podatke že skrili in jih tako prikrojili našemu primeru uporabe.

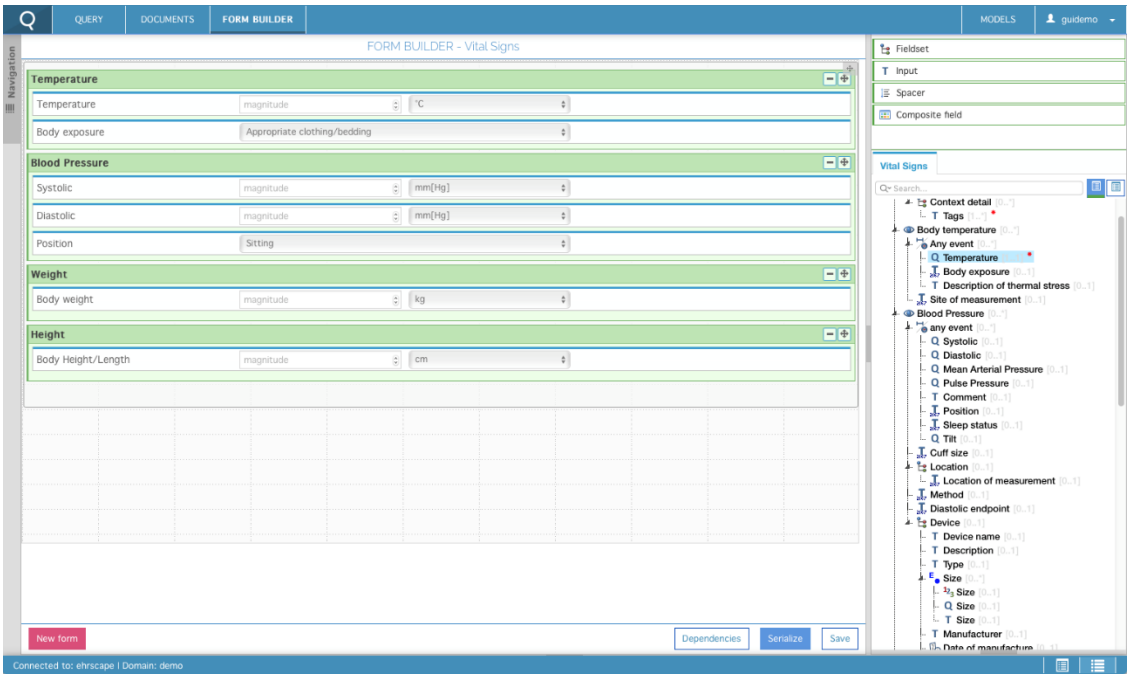
Prednosti uporabe EZZ v povezavi z openEHR je v standardiziranem zapisu zdravstvenih podatkov in uporabi vnaprej pripravljenih kliničnih konceptov.



Slika 4-5: Pregled predloge sestavljene iz več arhetipov

S pomočjo orodja kot je »Form builder«, ki je prikazan na sliki 4-6, lahko v zelo kratkem času, brez potrebe po dolgotrajnih namestitvah aplikacije zgradimo preproste zaslonske maske za podporo vnosu določenih kliničnih konceptov, ki smo jih pred tem zmodelirali s pomočjo uporabe prej omenjenih orodij [42].

Orodje »Form builder« omogoča hitri uvoz vnaprej pripravljenih predlog (angl. »template«), ki jih potem povežemo na samem obrazcu, ki je v osnovni različici takoj pripravljen na uporabo. V primeru naprednejših zahtev pa je potrebno v oblikovanje obrazca vložiti nekoliko več časa.



Slika 4-6: Prikaz izdelave obrazca za vnos podatkov v Form builderju

EZN in tudi ostali zdravstveni informacijski sistemi vsak dan zajemajo vedno večje število podatkov. Če ne želimo ob ukinitvi določene aplikacije ukiniti tudi vseh shranjenih podatkov, jih je potrebno shranjevati v standardizirani obliki. Na ta način zagotovimo, da se bodo zbrani podatki v celoti ohranili, brez potrebe po kompleksnih migracijskih postopkih ob prenosu v drug informacijski sistem.

Prednosti uporabe openEHR:

- podatkovni model neodvisen od ponudnikov informacijskih rešitev;
- dvonivojsko modeliranje;
- uporaba terminologij:
  - SNOMED-CT (angl. Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms);
  - ICD je mednarodna klasifikacija bolezni in sorodnih zdravstvenih problemov;
  - ter ostale.
- ponovna uporaba kliničnih konceptov;
- možnost hitrega razvoja preprostih vnosnih obrazcev za zajem podatkov;
- interoperabilnost.

Prednosti po navadi vlečejo za seboj slabosti. V našem primeru predstavlja slabost omejen nabor orodij za modeliranje predlog oziroma arhetipov. Potrebujemo pa tudi visoko

usposobljene posameznike, ki znajo iz množice arhetipov izbrati ustrezne gradnike, jih ustrezno prilagoditi in primerno povezovati v predloge ter iz njih sestaviti vnosne obrazce.

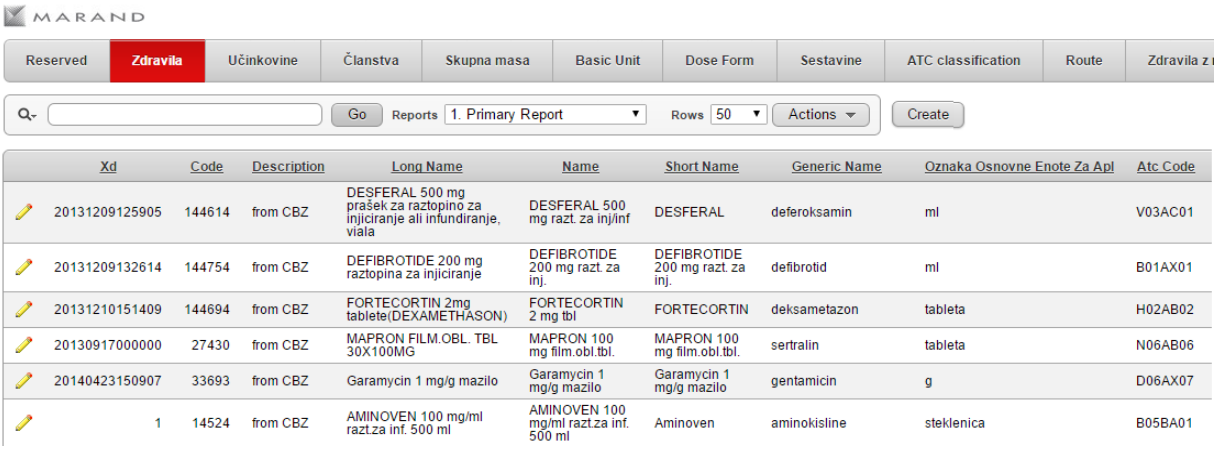
4.2.3 Strokovna baza zdravil

Predpisovanje zdravil mora temeljiti na ažurni strokovni bazi zdravil. Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (sedaj Nacionalni inštitut za javno zdravje – NIJZ) in Zavod za zdravstveno zavarovanje (ZZZS) sta vzpostavila Centralno bazo zdravil (CBZ), ki je temeljna zbirka podatkov za potrebe strokovnega spremljanja in obračunavanja porabe zdravil v Sloveniji [57].

CBZ vsebuje naslednje podatke o zdravilih:

1. administrativni podatki;
2. podatki o sestavi zdravil;
3. podatki o režimih izdaje;
4. o odločbah in cenah;
5. razvrstitvah na liste;
6. podatki o ATC klasifikaciji;
7. o medsebojno zamenljivih zdravilih.

Na sliki 4-7 je viden izsek iz aplikacije za urejanje šifranta zdravil, ki vsebuje podatke uvožene iz CBZ in pa dodatno lokalno konfiguracijo za posamezno zdravstveno ustanovo.



Xd	Code	Description	Long Name	Name	Short Name	Generic Name	Oznaka Osnovne Enote Za Apl	Atc Code
20131209125905	144614	from CBZ	DESFERAL 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje, viala	DESFERAL 500 mg razt. za inj/inf	DESFERAL	deferoksamin	ml	V03AC01
20131209132614	144754	from CBZ	DEFIBROTIDE 200 mg raztopina za injiciranje	DEFIBROTIDE 200 mg razt. za inj.	DEFIBROTIDE 200 mg razt. za inj.	defibrotid	ml	B01AX01
20131210151409	144694	from CBZ	FORTECORTIN 2mg tablete(DEXAMETHASON)	FORTECORTIN 2 mg tbl	FORTECORTIN	deksametazon	tableta	H02AB02
20130917000000	27430	from CBZ	MAPRON FILM.OBL. TBL 30X100MG	MAPRON 100 mg film.obl.tbl.	MAPRON 100 mg film.obl.tbl.	sertralin	tableta	N06AB06
20140423150907	33693	from CBZ	Garamycin 1 mg/g mazilo	Garamycin 1 mg/g mazilo	Garamycin 1 mg/g mazilo	gentamicin	g	D06AX07
1	14524	from CBZ	AMINOVEN 100 mg/ml razt.za inf. 500 ml	AMINOVEN 100 mg/ml razt.za inf. 500 ml	Aminoven	aminokisline	steklenica	B05BA01

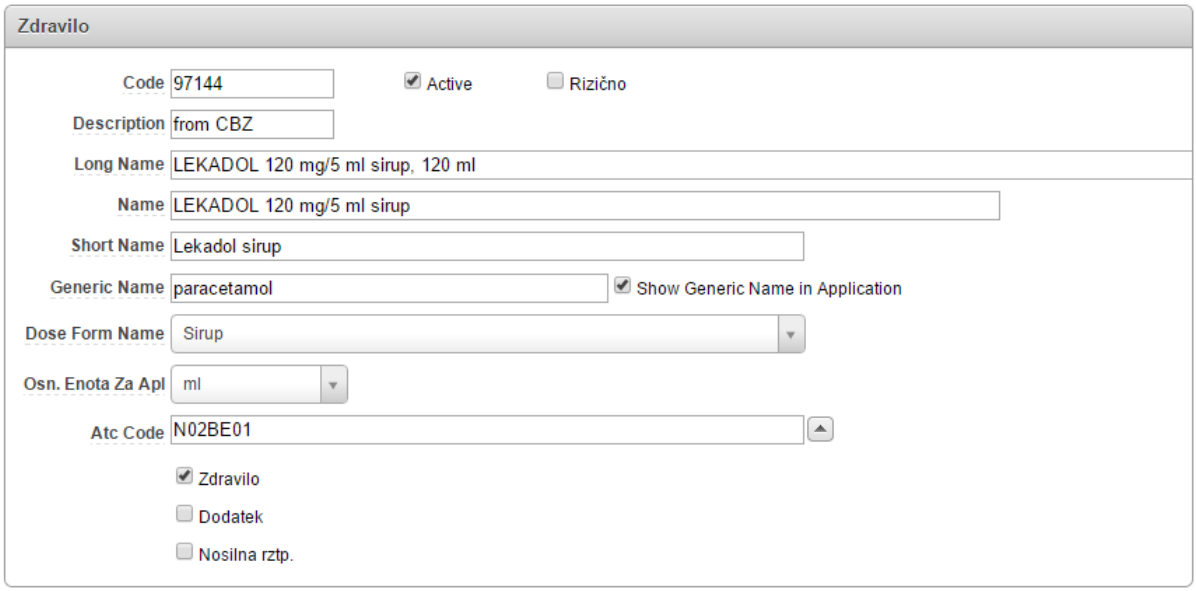
Slika 4-7: Aplikacija za urejanje šifranta zdravil

Vsako zdravilo v šifrantu potrebuje minimalni nabor podatkov kot sledi:

- šifra zdravila;
- lastniško ime;
- naziv generične učinkovine (npr.: paracetamol,…);
- farmacevtsko obliko (npr.: tableta, prašek, svečka,…);

- osnovno enoto (npr.: ml, mg,…);
- aplikacijsko pot (npr.: oralna, rektalna, intramuskularna…);
- seznam učinkovin skupaj s količino.

Na sliki 4-8 in 4-9 je videno zdravilo Lekadol iz slovenskega šifranta, ki vsebuje generično učinkovino paracetamol.



Slika 4-8: Pregled podrobnosti o zdravilu v aplikaciji za urejanje šifranta zdravil

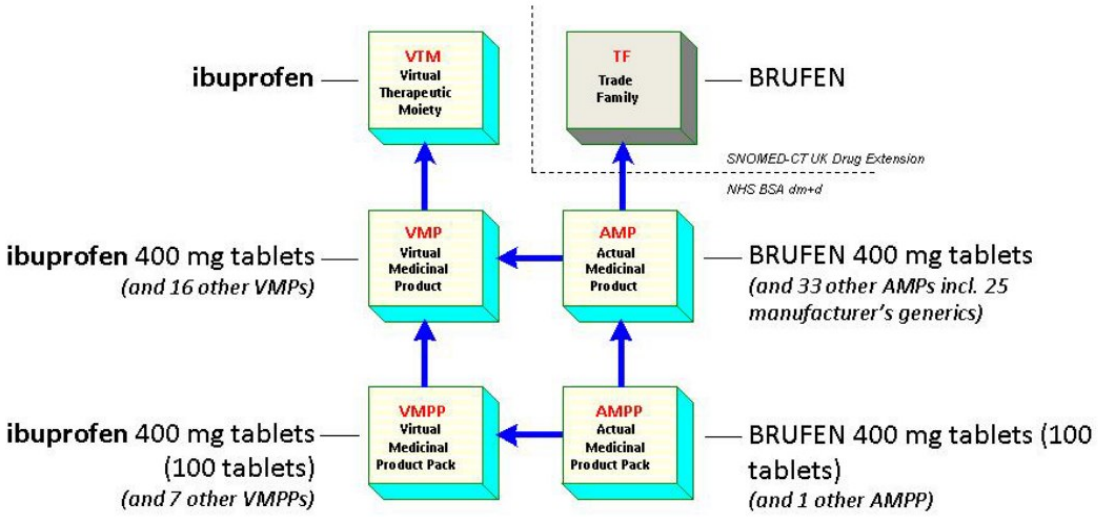
Code	Description	Name	Ucinkovina	Jakost Stevca	Enota Stevca	Jakost Imenovalca	Enota Imenovalca
97144	from CBZ	LEKADOL 120 mg/5 ml sirup	Paracetamol	120	mg	5	ml

Slika 4-9: Pregled podrobnosti sestave zdravila

Centralna baza zdravil (CBZ) je torej slovenski nacionalni vir za zdravila. Podroben opis procesa uvoza in posodabljanja zdravil v aplikaciji za urejanje šifranta zdravil bo opisano v poglavju 5.7.

Značilnost slovenskega šifranta, ki jo je posebej potrebno omeniti je, da so zdravila v šifrantu navedena eno nivojsko. To pomeni, da vsak zapis v šifrantu tudi pomeni dejansko zdravilo s predpisanim lastniškim imenom, farmacevtsko obliko in jakostjo. V praksi to pomeni, da je t. i. predpisovanje generičnih zdravil nekoliko oteženo. Pri predpisovanju v okviru EZN je namreč možno, da predpisovalec navede samo generično učinkovino in pa njeno moč oziroma odmerek, ter farmacevtsko obliko (to zadnje ni vedno nujno). V nadaljevanju procesa bi lahko zdravstveni delavci posledično izbirali med različnimi dejanskimi zdravili, ki so trenutno na voljo na oddelku oziroma na zalogi ali pa takoj dobavljiva pri veletrgovcu.

Temu primerno je angleški nacionalni šifrant zdravil »NHS Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)«, ki je v uporabi v celotnem zdravstvenem sistemu NHS že v izvoru primerno strukturiran v tri nivoje. Struktura šifranta je za lažje razumevanje prikazana na sliki 4-10.



Slika 4-10: Struktura angleškega nacionalnega šifranta zdravil dm+d [17]

Na najvišjem nivoju se nahaja generična učinkovina ali Virtualni terapevtski gradnik (angl. »Virtual Therapeutic Moiety«). Na podlagi ene učinkovine imamo lahko več različnih virtualnih zdravstvenih produktov (angl. »Virtual Medicinal Product«), ti pa imajo več dejanskih zdravstvenih produktov (angl. »Actual Medicinal Product«) [17]. Kot je razvidno iz slike 4-10 obstajata poleg teh osnovnih treh nivojev še dva nivoja, ki se nanašata na pakiranje (angl. »Product pack«). Na ta način so podatki sistematično razvrščeni in aplikacija EZN ponudi že na najvišjem nivoju ob predpisovanju možnost predpisa z minimalnim naborom podatkov. To pomeni generično učinkovino in odmerek, vse ostalo pa je stvar odločitve znotraj procesov, ki sledijo. Ko medicinska sestra aplicira zdravilo hkrati tudi označi, katero zdravilo je pacient dejansko prejel.

Slovenski šifrant zdravil zaenkrat sicer ni strukturiran, so pa zdravila, ki jih je med seboj možno zamenjati, označena s skupino »Medsebojno zamenljiva zdravila«.

4.2.4 Sistem za podporo odločanju

Sistem za podporo odločanju (angl. »Clinical decision support system (CDS)«) je pomembni gradnik, ki dopolnjuje funkcionalnost sistema za predpisovanje zdravil. Zagotavlja varno in racionalno uporabo zdravil, saj predpisovalca sproti vodi, usmerja in opozarja na:

- neustrezen odmerek;
- morebitne bolnikove alergije na izbrana zdravila;
- podvajanje terapije;

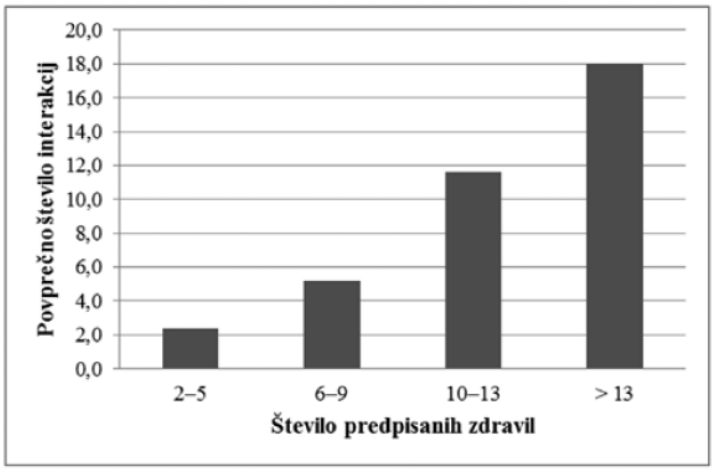
- neskladja med zdravilom, ki se trenutno predpisuje in vsemi ostalimi zdravili, ki so bila predpisana v zadnjih nekaj dneh.

S pomočjo te metode lahko preprečimo veliko neželenih učinkov zdravil. Predpisovalec prejema opozorila ob vnosu zdravil in jih lahko bodisi upošteva ali pa ignorira in nadaljuje s predpisovanjem [24].

Sistem za podporo odločanju je definiran z dvema karakteristikama; specifičnostjo generiranih opozoril in občutljivostjo. Specifičnost (angl. »specificity«) pomeni zmožnost generiranja opozoril, kadar obstaja možnost, da bi določena kombinacija zdravil povzročila neželeni učinek zdravila in s tem po nepotrebnem škodila pacientu. Občutljivost (angl. »sensitivity«) je zmožnost sistema, da loči med dogodki, ki pacienta realno izpostavijo tveganju in tistimi, kjer je tveganje izjemno nizko oziroma ga sploh ni. Opozorilo je torej potrebno prikazati ob pravem času tekom procesa, pravi osebi, v primerni obliki [5].

Po svetu poteka veliko študij, ki se ukvarjajo s problematiko konfiguracije sistemov za spremljanje interakcij med zdravili z namenom generiranja le tistih opozoril, ki so klinično relevantna in lahko sprožijo neželen učinek pri uporabi zdravila. Sistemi za podporo odločanju namreč pogosto generirajo preveč opozoril, med drugim tudi taka katerih prioriteta je zelo nizka. Zdravstveno osebje se zaradi preobilice opozoril navadi nanje in posledično spregleda pomembno opozorilo, ki se pojavi v množici manj pomembnih. Ta pojav imenujemo »utrujenost od opozoril« (angl. »alert fatigue«). Poiskati je torej potrebno pravo ravnotežja med številom opozoril, ki jih sistem generira in pa njihovo klasifikacijo glede na pomembnost, saj niso vsa opozorila enako pomembna [5].

Med raziskavo, ki so jo opravili v bolnišnici »Universitair Ziekenhuis Brussel« so ugotovili, da celih 82,1% opozoril, ki jih je generiral sistem, zdravniki med predpisovanjem niso upoštevali, kar posledično lahko pripelje do napak in ogrozi varnost pacienta [29].



Slika 4-11: Število interakcij v odvisnosti od števila predpisanih zdravil [29]

Število interakcij narašča s številom različnih zdravil, ki jih pacient sočasno prejema. Pacienti, ki trpijo zaradi resnejših obolenj, lahko hkrati prejemajo tudi več kot 10 različnih zdravil. Na sliki 4-11 je prikazana odvisnost naraščanja števila opozoril od števila predpisanih zdravil [29].

Predlagane strategije za zmanjšanje t. i. utrujenosti od opozoril so naslednje [5]:

1. Razvrščanje oz. klasifikacija opozoril v različne kategorije [29].
    - Najvišje po prioriteti so razvrščena opozorila, kjer so verjetne resne posledice (smrt, trpljenje pacienta, podaljšanje časa v bolnišnici).
    - Sledijo opozorila, kjer je kombinacija zdravil iz previdnosti kontraindicirana.
    - Naslednja opozorila kažejo na potrebnost spremljanja pacienta po apliciranju zdravila ali pa sprememba terapije v nekaterih primerih.
    - Zadnja opozorila niso opozorila in govorijo, da ni potrebno ukrepanje.
2. Izbrati je potrebno ustrezno pozicijo, vidljivost in barvo opozorila glede na zgoraj opisano razvrstitev.
3. S pomočjo personalizacije in upoštevanjem konteksta lahko v določenih okoliščinah onemogočimo nepotrebna opozorila.
    - Zdravila predpisuje zdravnik, ki je nov uporabnik sistema, je primerno, da mu aplikacija generira več opozoril, ki jih bolj izkušeni uporabniki ne potrebujejo.
    - Uporabnik si lahko tudi sam nastavi občutljivost opozoril do katerega nivoja pomembnosti naj ga sistem opozarja. Do katere mere si uporabnik sme sam prilagajati frekvenco in nivo prikaza opozoril, je potrebno še dodatno raziskati. Prevelika svoboda na tem področju je lahko potencialni vzrok za napake.
4. Zmanjšanje števila opozoril za eno terapijo. Eno opozorilo na terapijo, ki naj se pokaže čimprej v procesu predpisovanja, je cilj h kateremu bi morali stremeti. Žal je v praksi ta cilj težko dosegljiv.

Phansalkar in ostali so leta 2013 poskušali definirati nabor značilnosti opozoril, ki bi morala imeti najvišjo prioriteto. V ta namen so pregledali vso literaturo v obdobju dvajsetih let ter se povezali z strokovnjaki nekaterih največjih ponudnikov sistemov za spremljanje interakcij z zdravili ter tudi z nekaterimi državnimi in zasebnimi agencijami za regulativo in nadzor nad porabo zdravil [24].

Kriterije za definicijo klinično najpomembnejših opozoril so definirali takole [24]:

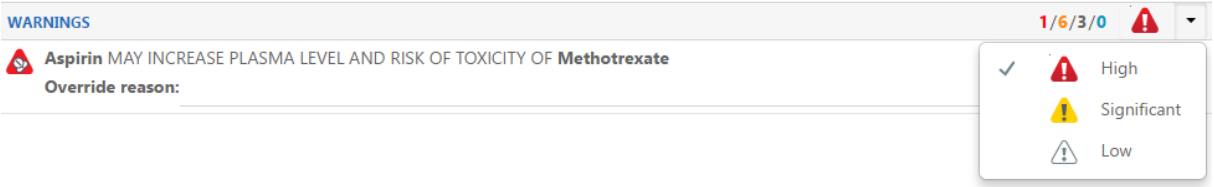
- stopnja kritičnosti interakcije (posledica je smrt, resno obolenje, …);
- verjetnost interakcije (verjetnost, da se bo zgodil neželeni učinek);
- klinične posledice;
- značilnosti pacienta (starost, spol, seznam bolezni, kajenje, pitje alkohola,…);

- dokumentacija NUZ, ki so se zgodili za posamezno interakcijo.

Ugotovili so, da je stopnja kritičnosti interakcije ena izmed najbolj vidnih značilnosti. Z njeno pomočjo lahko uspešno zmanjšamo število opozoril tako, da prikazujemo le najpomembnejša [24].

Na tržišču obstaja več ponudnikov sistemov za spremljanje interakcij med zdravili. Med bolj znanimi so Lexi-Comp, Thompson Reuters, Wolters Kluwer, Cerner Multum, First Data Bank. To so specializirane rešitve, ki jih gradijo zdravstveni delavci v povezavi z informatiki. Ponudijo jih preko »API-jev« in tako jih lahko uporabijo različni sistemi za predpisovanje [47]. Sodelovanju med različnimi državami z namenom delitve znanja o zdravilih, posvečamo v zadnjem času vse več pozornosti.

Sistem za predpisovanje Think!Meds podjetja Marand d.o.o. uporablja v svoji postavitvi na Pediatrični kliniki UKC Ljubljana podsistem za interakcijo med zdravili tipa Lexi-Comp. Na sliki 4-12 je prikazan izsek iz predpisa, kjer so se avtomatsko generirala opozorila. Z izborom le najpomembnejših opozoril smo omejili prikaz na le eno klinično najbolj pomembno opozorilo.



Slika 4-12: Možnost za izbor nivoja opozoril v aplikaciji OPENeP

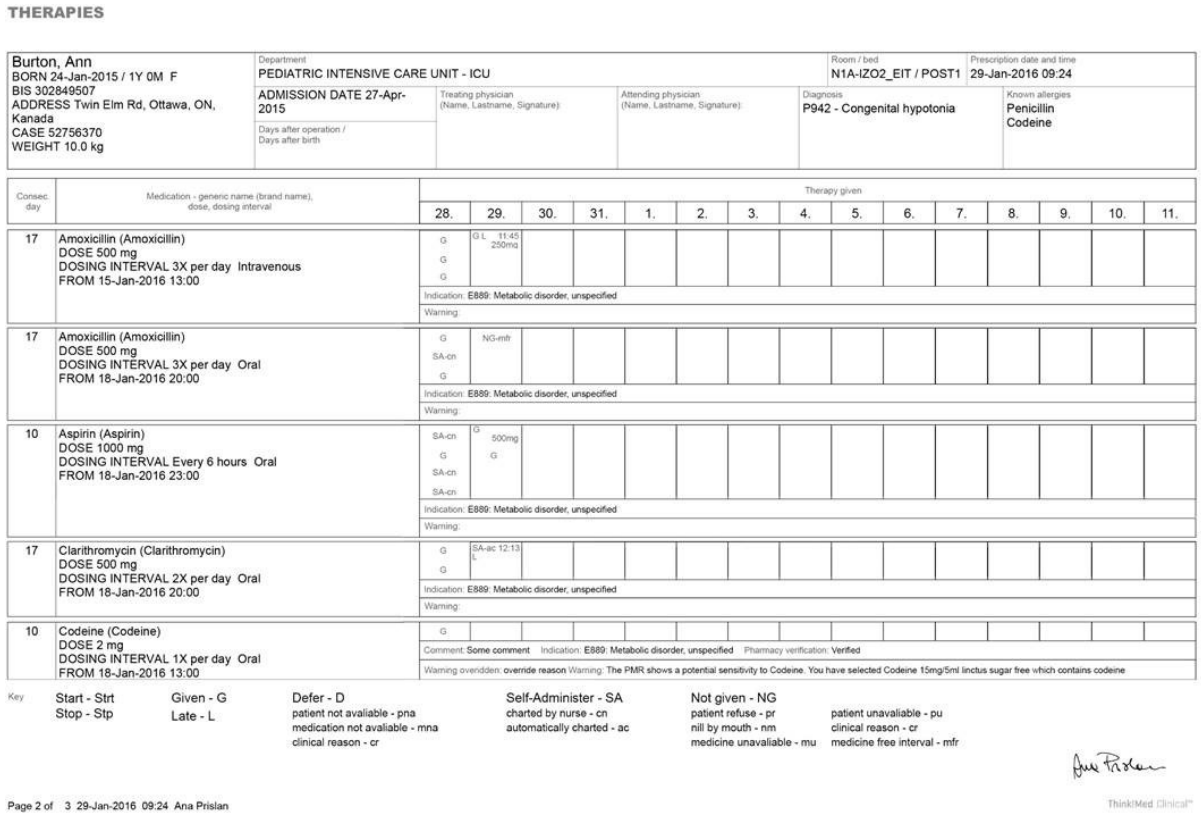
Na tem področju večina literature izpostavlja možnosti za nadaljnje raziskave, kako konfigurirati najbolj optimalen sistem opozarjanja za določen tip zdravstvene ustanove.

4.2.5 Varnostno shranjevanje podatkov

Veliko člankov omenja nezaupanje v informacijski sistem, kot enega izmed pomembnejših vzrokov za odpor zdravstvenih delavcev do informatizacije procesov s pomočjo EZN. Za pridobitev zaupanja v sistem je potreben čas. Potrebno je zagotoviti tudi varnostni načrt (aka »back-up-plan«) v primeru izpada sistema [2].

V ta namen je bila v podjetju Marand d.o.o. razvita posebna aplikacija Think!MAR, ki nenehno bere informacije o predpisih terapij in jih shranjuje v obliki PDF datotek v Poslovni sistem za upravljanje vsebin (angl. »Enterprise Content Manager«) zgrajen na podlagi sistema za upravljanje vsebin Alfresco [39].

Podatki o predpisanih terapijah in aplikacijah zdravil se v tej shrambi nenehno posodabljajo, dodajajo, osvežujejo in po preteku 30 dni tudi brišejo. V primeru izpada sistema za elektronsko predpisovanje EZN, lahko zdravstveni delavci takoj izpišejo zadnji aktualni terapijski list za posameznega pacienta in z njegovo pomočjo nadaljujejo z izvajanjem procesov naročanja na sicer prilagojen način vse dokler se ne odpravi težava z EZN.



THERAPIES

Burton, Ann BORN 24-Jan-2015 / 1Y 0M F BIS 302849507 ADDRESS Twin Elm Rd, Ottawa, ON, Kanada CASE 52756370 WEIGHT 10.0 kg	Department PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNIT - ICU			Room / bed N1A-IZO2_EIT / POST1	Prescription date and time 29-Jan-2016 09:24
	ADMISSION DATE 27-Apr-2015 Days after operation / Days after birth	Treating physician (Name, Lastname, Signature):	Attending physician (Name, Lastname, Signature):	Diagnosis P942 - Congenital hypotonia	Known allergies Penicillin Codeine

Consec. day	Medication - generic name (brand name), dose, dosing interval	Therapy given 28.	29.	30.	31.	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
17	Amoxicillin (Amoxicillin) DOSE 500 mg DOSING INTERVAL 3X per day Intravenous FROM 15-Jan-2016 13:00	G G G	G L 11:45 250mg													
		Indication: E889: Metabolic disorder, unspecified														
		Warning:														
17	Amoxicillin (Amoxicillin) DOSE 500 mg DOSING INTERVAL 3X per day Oral FROM 18-Jan-2016 20:00	G SA-cn G	NG-mfr													
		Indication: E889: Metabolic disorder, unspecified														
		Warning:														
10	Aspirin (Aspirin) DOSE 1000 mg DOSING INTERVAL Every 6 hours Oral FROM 18-Jan-2016 23:00	SA-cn G SA-cn SA-cn	G 500mg G													
		Indication: E889: Metabolic disorder, unspecified														
		Warning:														
17	Clarithromycin (Clarithromycin) DOSE 500 mg DOSING INTERVAL 2X per day Oral FROM 18-Jan-2016 20:00	G G	SA-ac 12:13 L													
		Indication: E889: Metabolic disorder, unspecified														
		Warning:														
10	Codeine (Codeine) DOSE 2 mg DOSING INTERVAL 1X per day Oral FROM 18-Jan-2016 13:00	G														
		Comment: Some comment Indication: E889: Metabolic disorder, unspecified Pharmacy verification: Verified														
		Warning overridden: override reason Warning: The PMR shows a potential sensitivity to Codeine. You have selected Codeine 15mg/5ml linctus sugar free which contains codeine														

Key: Start - Strt, Stop - Stp; Given - G, Late - L; Defer - D: patient not avaliable - pna, medication not avaliable - mna, clinical reason - cr; Self-Administer - SA: charted by nurse - cn, automatically charted - ac; Not given - NG: patient refuse - pr, nill by mouth - nm, medicine unavaliable - mu, patient unavaliable - pu, clinical reason - cr, medicine free interval - mfr

Page 2 of 3 29-Jan-2016 09:24 Ana Prislan

ThinkMed Clinical™

Slika 4-13: Pregled izpisanega terapijskega lista iz varnostne shrambe

Na sliki 4-13 je primer shranjenega dokumenta, kjer so vidni podatki o pacientu, oddelku, seznamu terapij, ki jih pacient prejema, ter podatki o zabeleženih aplikacijah zdravil.

4.3 Motivacijski model sistema EZN

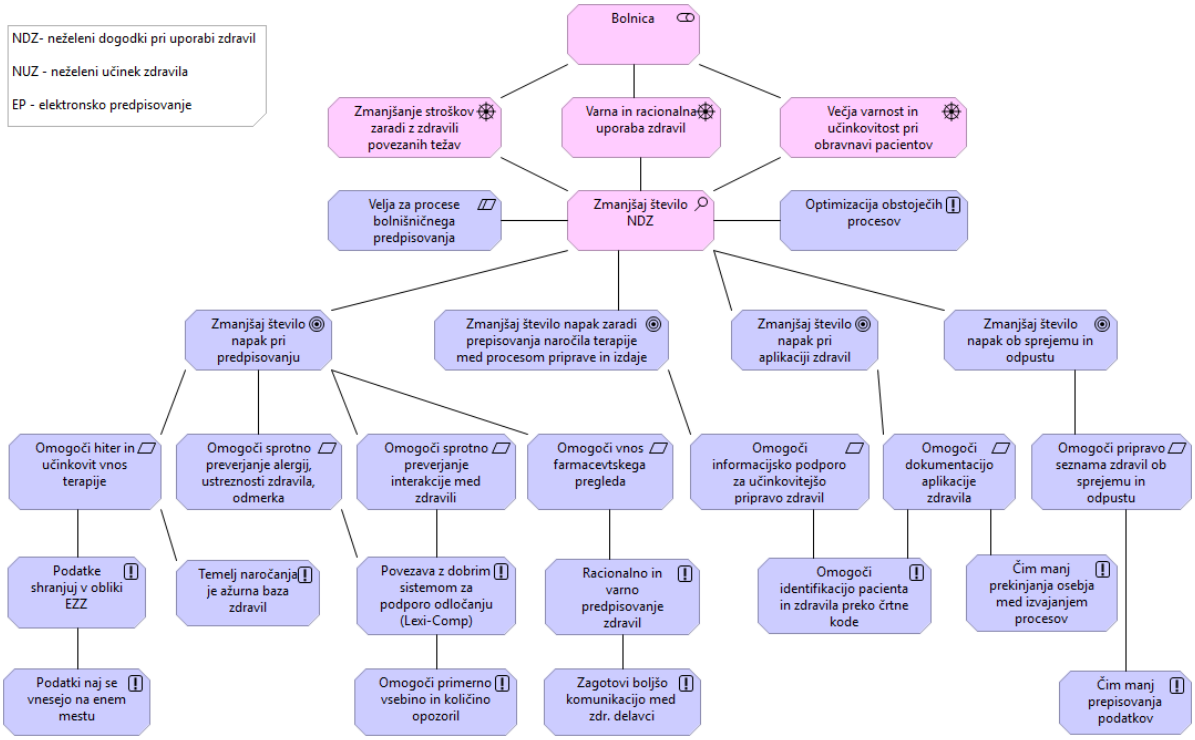
Motivacijski model (sliki 4-14 in 4-15) sestavljajo trije glavni gonilniki napredka oziroma kazalniki, ki jih zasleduje vodstvo bolnice:

- zmanjševanje stroškov zaradi NDZ (neželenih dogodkov pri uporabi zdravil);
- večja varnost in učinkovitost pri obravnavi pacientov;
- izboljšanje rezultatov zdravljenja oz. bolj varna in racionalna uporaba zdravil.

Vse te tri kazalnike lahko izpolnjujemo s pomočjo zmanjšanja števila NDZ, kar je v modelu predstavljeno kot ocena (angl. »Assessment«). Ob tem moramo upoštevati določene omejitve

(angl. »Constraint«). V nadaljevanju si postavimo cilje za zmanjšanje števila napak pri posameznih procesih iz česar sledi seznam zahtev.

1. Zmanjševanje števila napak pri predpisovanju zdravil:
    - omogoči hiter in učinkovit vnos terapije;
    - omogoči sprotno preverjanje alergij, ustreznosti zdravila, odmerka;
    - omogoči sprotno preverjanje interakcije med zdravili;
    - omogoči vnos farmacevtskega pregleda.
2. Zmanjševanje števila napak zaradi prepisovanja naročila terapije med procesom priprave in izdaje:
    - omogoči informacijsko podporo za učinkovitejšo pripravo zdravil;
    - omogoči identifikacijo pacienta in zdravila preko črtne kode.
3. Zmanjševanje števila napak pri aplikaciji zdravil:
    - omogoči dokumentacijo aplikacije zdravila.
4. Zmanjševanje števila napak ob sprejemu in odpustu:
    - omogoči pripravo seznama zdravil ob sprejemu in odpustu.

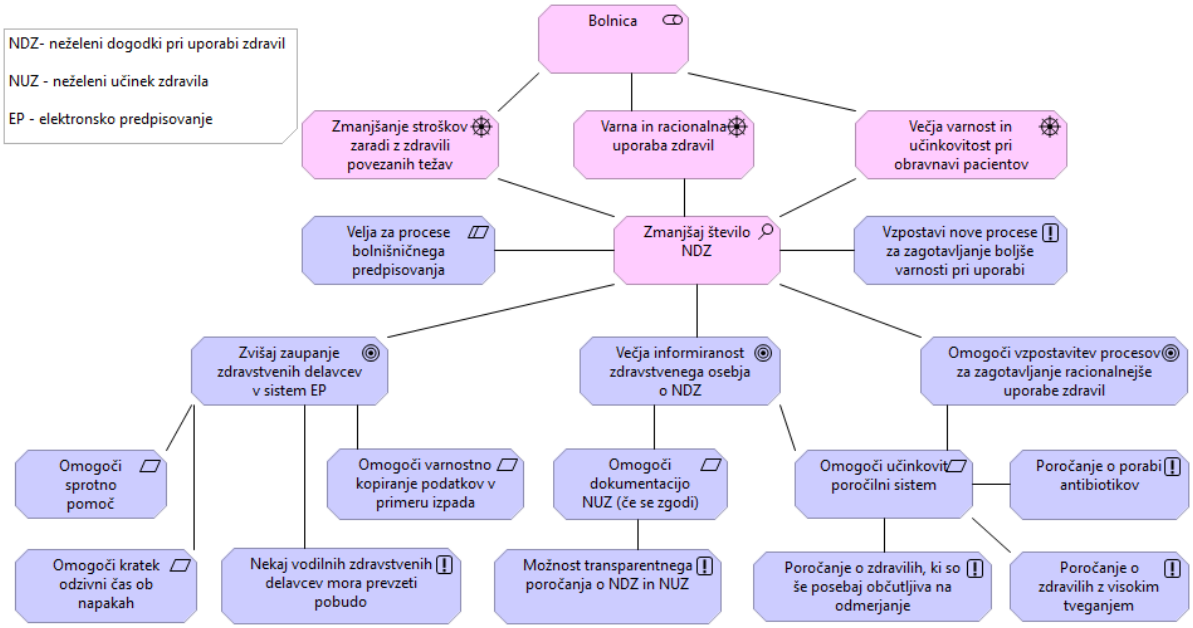


Slika 4-14: Motivacijski model sistema EZN: prvi del

5. Večja informiranost zdravstvenega osebja o NUZ:
    - omogoči dokumentacijo NUZ (če se zgodi)
6. Zaupanje zdravstvenih delavcev v sistem elektronskega predpisovanja:
    - omogoči varnostno kopiranje terapijskih listov v primeru izpada;

- omogoči sprotno pomoč;
- omogoči kratek odzivni čas ob napakah.

7. Vzpostavitev procesov za zagotavljanje varnejše uporabe zdravil:
    - omogoči učinkovit sistem poročanja o napakah;
    - pregled in izobraževanje o rizičnih skupinah zdravil.



Slika 4-15: Motivacijski model sistema EZN: drugi del

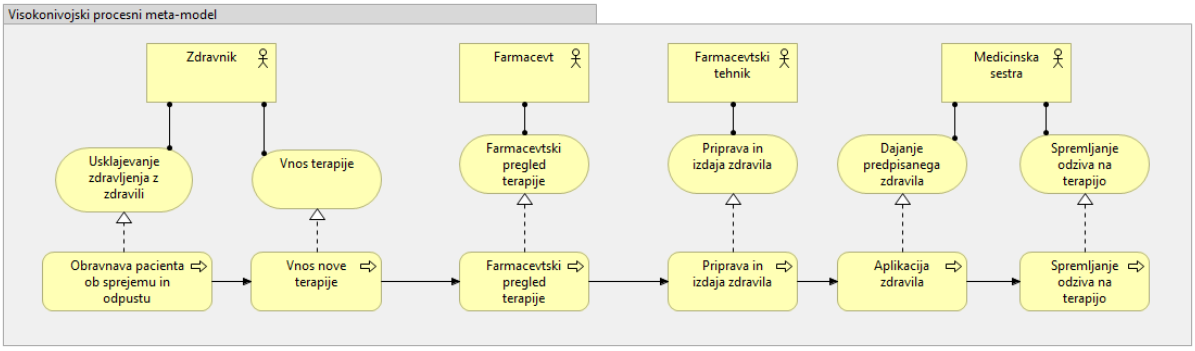
Sistem mora delovati glede na določena načela oz. principe:

- podatki se shranjujejo v obliki EZZ;
- naročanje zdravil temelji na ažurni bazi zdravil;
- obstoječi procesi so optimizirani;
- podatki se vnašajo na enem mestu;
- EZN je povezan z dobrim sistemom za podporo odločanju (npr.: Lexi-Comp);
- omogočanje primerne vsebine in količine opozoril.
- racionalno in varno predpisovanje zdravil;
- zagotavljanje boljše komunikacije med zdravstvenimi delavci;
- omogočanje identifikacijo pacienta in zdravila preko črtne kode;
- prepoved prekinjanja dela osebja med izvajanjem procesov;
- omogočanje transparentnega poročanja o NDZ in NUZ;
- prepisovanje podatkov ni potrebno;
- poročanje o različnih skupinah rizičnih zdravil.

5 Ključni procesi pri naročanju zdravil

Osnovni poslovni procesi pri elektronskem predpisovanju (slika 5-1) so najpogosteje razdeljeni na naslednje korake:

- naročanje zdravila;
- pripravo zdravila;
- izdajo zdravila;
- aplikacijo zdravila;
- spremljanje pacientovega odziva na prejeto terapijo;
- usklajevanje zdravljenja z zdravili ob sprejemu in odpustu.



Slika 5-1: Visokonivojski procesni model naročanja zdravil

Poleg zgoraj omenjenih pa je eden izmed ključnih procesov tudi urejanje podatkov v bolnišničnem šifrantu zdravil.

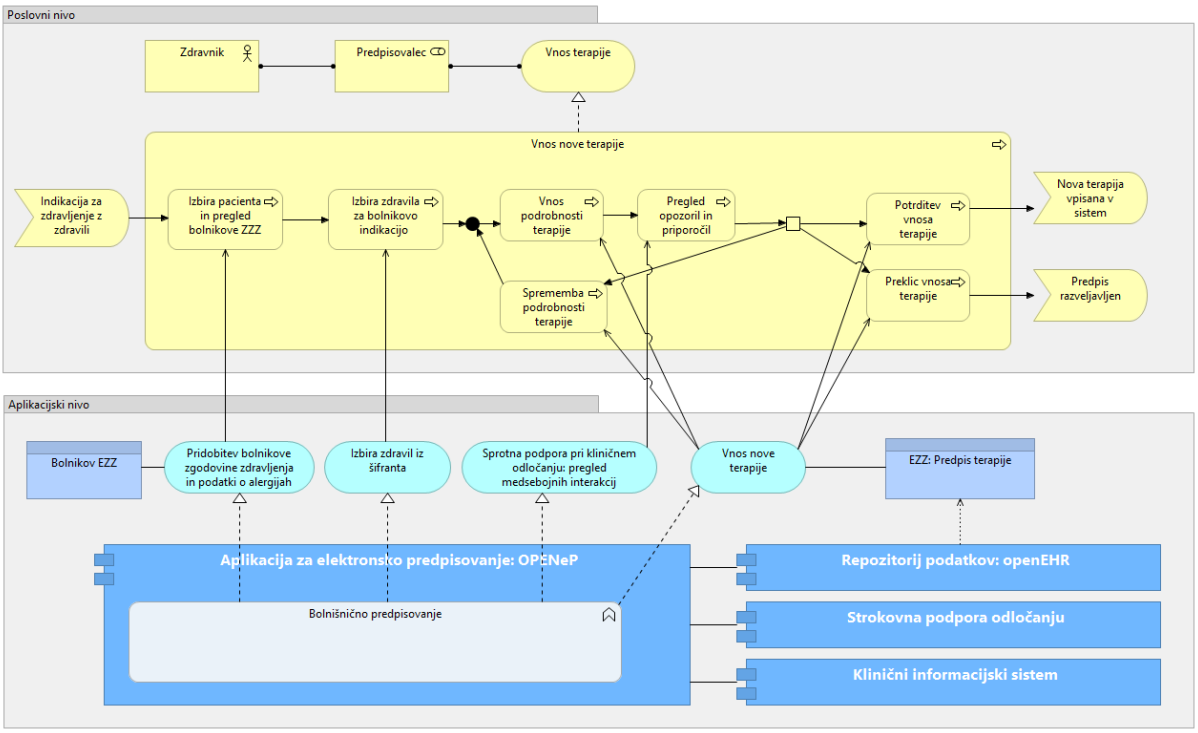
Procese popisujemo s stališča informatizacije in ne s stališča (natančnega) opisovanja kliničnih poti. Bistveno za nas je identificirati tiste korake v procesih predpisovanja, ki jih s pomočjo informatizacije lahko izboljšamo in tako pripomoremo k temeljnemu cilju.

> *»Zmanjšanje napak pri uporabi zdravil in zmanjšanje tistih neželenih učinkov zdravil (NUZ), ki jih lahko preprečimo.«*

5.1 Predpisovanje zdravil

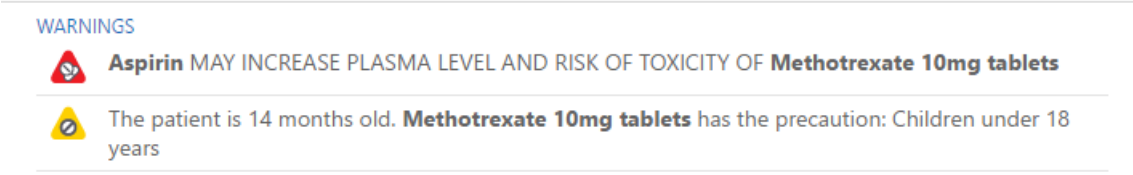
Proces predpisovanja zdravil je eden izmed najbolj ključnih korakov v informatizaciji rešitve za njihovo predpisovanje. Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, mora imeti v prvi vrsti na voljo podatke o pacientu. Na razpolago mora imeti seznam vseh zdravil, ki jih pacient trenutno jemlje, poznati mora njegove alergije in morebitne preobčutljivosti, ter imeti na voljo celotno zgodovino zdravljena, oziroma jo mora od pacienta pridobiti. V naslednjem koraku je potrebno izbrati ustrezno zdravilo.

Proces predpisovanja je zmodeliran na sliki 5-2. V zgornjem delu je t.i. poslovni nivo, ki prikazuje sam potek procesa predpisovanja. V spodnjem delu pa je prikazan aplikacijski nivo, ki vsebuje prikaz tistih aplikacijskih komponent, ki nudijo aplikacijske storitve, ki se uporabljajo v procesu predpisovanja. Vsak korak v procesu ima praviloma neko aplikacijsko funkcijo, ki omogoča njegovo informatizacijo [14]. Seveda lahko obstajajo tudi koraku v procesu, ki nimajo informacijske podpore.



Slika 5-2: Proces vnosa nove terapije

Klinični informacijski sistem za predpisovanje mora imeti na voljo povezavo s strokovno bazo zdravil, ki vsebuje ažuriran seznam vseh zdravil izmed katerih lahko zdravnik izbira. Išče lahko tako po generičnih, torej nelastniških imenih, kakor tudi po lastniških imenih. Po tem ko zdravnik izbere ustrezno zdravilo, mora vpisati še dodatne informacije o podrobnostih terapije, ki je zmodelirana kot podproces, saj vsebuje veliko število podrobnosti. V trenutku, ko je na predpis vpisano zadostno število podatkov: o zdravilu, odmerku, datumu začetka, in intervalu odmerjanja, se sistem poveže s sistemom za pomoč pri kliničnem odločanju. To je storitev, ki kot vhodne podatke sprejme podatke o naboru zdravil, ki jih pacient že prejema in pa podatek o zdravilu, ki je trenutno v procesu predpisovanja. Sistem za preverjanje interakcij vrne ustrezna opozorila, ki so tudi barvno kategorizirana glede na svojo resnost (slika 5-3).

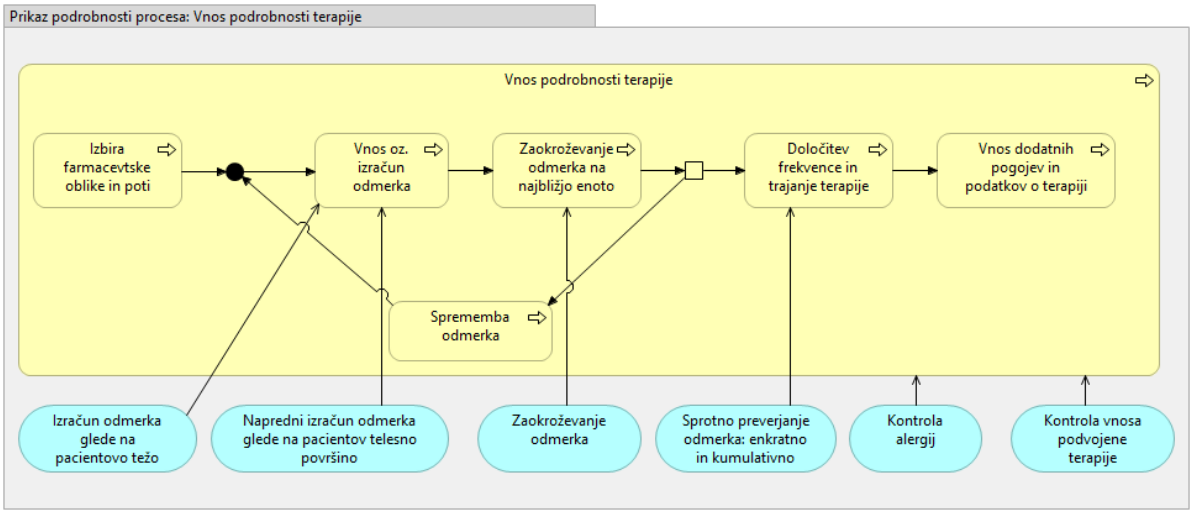


Slika 5-3: Prikaz opozoril o interakcijah med zdravili v OPENeP

Opozorila so razvrščena v tri barvno ločene kategorije.

- Rdeča opozorila so najvišje stopnje in pomenijo, da bo potrebno predpisano terapijo resno premisliti saj je kontraindicirana.
- Rumena opozorila so nekje vmes.
- Opozorila sive barve pomenijo najnižjo stopnjo pomembnosti opozorila.

Korak vnosa podrobnosti terapije oz. predpisa je tako pomemben, da smo ga zmodelirali kot podproces. Prikazan je na sliki 5-4. Najprej je potrebno izbrati ustrezno farmacevtsko obliko in pot administracije. V naslednjem koraku sledi izbira ustreznega odmerka. Če so zdravila v podatkovni bazi primerno strukturirana in za zdravilo obstaja nabor učinkovin skupaj z jakostjo, potem sistem sam, glede na podatke o bolniku, predlaga oziroma izračuna primerno dozo. Implementirati je potrebno kar nekaj dodatne logike za preprečevanje napak, povezanih z napačnim odmerjanjem.

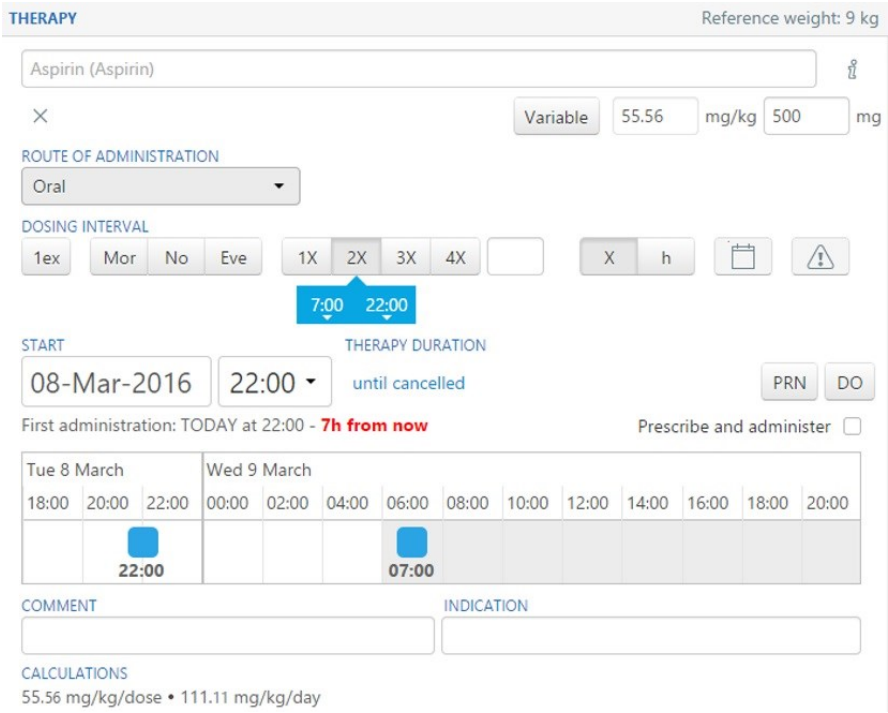


Slika 5-4: Vnos podrobnosti terapije

Predpisovanje zdravil na pediatričnih oddelkih je, kar se odmerjanja tiče, še posebej zapleteno, saj je potrebno odmerek natančno izračunati na podlagi različnih parametrov malih bolnikov. Upoštevati je treba težo, starost, telesno površino in indikacije. Otroštvo je dinamično obdobje, kjer pogosto prihaja do nihanja teže, razlik v stopnji razvitosti organov in dinamike ostalih fizioloških parametrov, kar pa povzroči veliko verjetnost za napačno odmerjanje [8].

Spremembe v razvoju so najhitrejše v prvih mesecih življenja, torej so najbolj izpostavljena skupina za napačno odmerjanje novorojenčki in dojenčki do enega leta starosti. Dober sistem za predpisovanje lahko število napak bistveno zmanjša. Na trgu obstajajo zelo velike razlike v ravneh podpore, ki jih sistemi ponujajo pri izračunavanju pediatričnih odmerkov [8].

Osnovna enačba za izračun odmerka upošteva otrokovo težo. Predpisovalec v sistem vnese želeno jakost (npr.: 5mg/kg/dan). Sistem sam izračuna odmerek, glede na pacientovo težo. Na sliki 5-5 je vidna zaslonska maska osnovnega obrazca za vnos terapije v sistemu OPENeP.



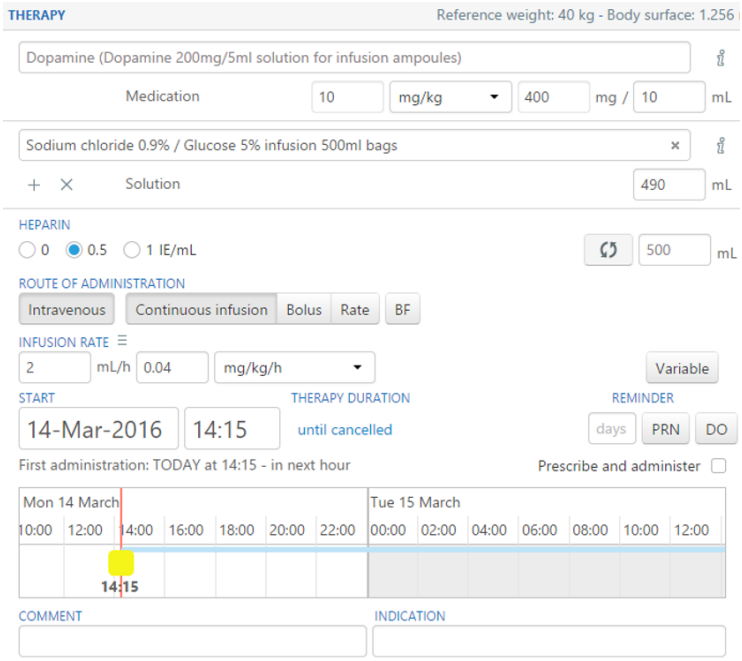
Slika 5-5: Osnovni predpis terapije v aplikaciji OPENeP

Izračunani odmerek je potrebno iz praktičnih razlogov tudi zaokrožiti. Pravila za zaokroževanje so različna glede na farmacevtsko obliko (kapsula, tableta, tekočina,..). Sistem jih mora poznati in upoštevati [8].

Izračun odmerka glede na težo pacienta je le eden izmed načinov izračunavanja odmerka v pediatriji. Obstajajo tudi naprednejši in kompleksnejši izračuni, ki upoštevajo pacientovo telesno površino, starost, ter indikacijo zaradi katere bo pacient prejel zdravilo [8].

Sistem nudi tudi nekatera dodatna preverjanja gede na celoten odmerek določene učinkovine (konkretno: paracetamol) v določenem obdobju (npr. 24 ur). Če sistem izračuna, da bo pacient prejel prevelik skupni odmerek predpisovalca na to opozori.

Poleg preprostega obrazca za vnos predpisa, ponuja sistem tudi kompleksni obrazec (slika 5-6) za predpisovanje trajnih infuzij.



Slika 5-6: Kompleksni predpis terapije v aplikaciji OPENeP

Barrett in sodelavci so leta 2014, v sodelovanju z zdravstvenimi delavci iz Pediatrične klinike v Philadelphiji, opravili obsežno raziskavo glede stališča zdravnikov, famacevtov in medicinskih sester do elektronske pomoči pri odmerjanju zdravil za pediatrične paciente. Večina sodelujočih (več kot 75%) se je strinjala, da je področje odmerjanja zelo pomembno. 65% udeleženih je navedlo, da petina njihovih pacientov potrebuje odmerjanje izven standardne prakse. To kompleksno nalogo obvladujejo s pomočjo lastnih preteklih izkušenj, spletnega orodja Lexi-Comp online ter s pomočjo svetovanja bolnišničnega farmacevta. Rezultat raziskave je bil, da je dober sistem, ki bi omogočal vodenje in podporo procesu odmerjanja na podlagi teže, starosti, stopnje razvoja in razvitosti organov, ki bi upošteval tudi interakcije med zdravili in namen uporabe zdravila, ter znal vse te parametre pametno povezati, zelo zaželen [2].

Prednosti informatizacije procesa predpisovanja so:

- predpisovalec ima vedno na voljo ažurno bazo zdravil;
- sprotno pregledovanje pacientovih alergij;
- podpora izračunu odmerka;
- sprotno in kumulativno preverjanje odmerka;
- sprotni prikaz pomembnih opozoril zaradi medsebojnih interakcij zdravil;
- možnost hitrega vnosa terapije s pomočjo vnaprej pripravljanih predlog;
- možnost hitrega ponovnega naročila terapije (z enim klikom) ob viziti;
- preprečevanje dvojnih vnosov.

5.2 Farmacevtski pregled terapije

Pregledovanje predpisane terapije je storitev, ki jo danes opravljajo klinični farmacevti v številnih bolnišnicah po svetu. Za to storitev se v praksi uporabljajo tudi imena: faramakoterapijski pregled, pregled terapije z zdravili, klinični pregled zdravil [23].

Obstaja veliko študij, ki so pokazale, da je prisotnost kliničnega farmacevta v bolnišničnem okolju ključnega pomena za znižanje števila napak povezanih z zdravili. Zdravil je namreč vsak dan več in zdravnik težko razpolaga z vsem potrebnimi znanji. Tukaj je vloga farmacevta bistvenega pomena.

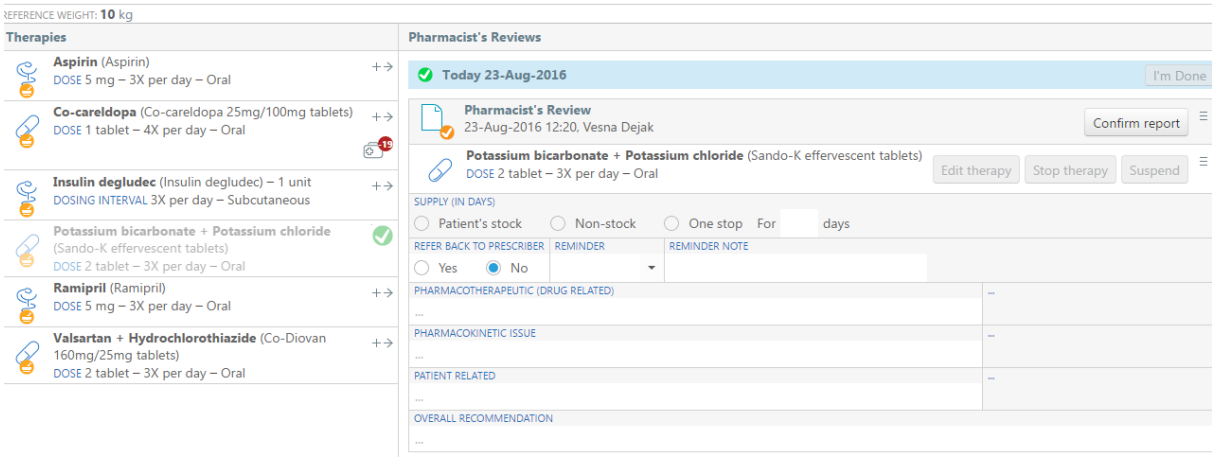
> »Farmacevtova skrb je odgovorno spremljanje zdravljenja z zdravili z namenom doseganja pričakovanih izidov zdravljenja, ki izboljšujejo bolnikovo kakovost življenja. Farmacevtova skrb zajema prepoznavanje, reševanje in preprečevanje problemov povezanih z zdravili (DRP). Poleg sodi tudi zdravljenje z izvajanjem farmacevtskih intervencij.« [22].

Farmacevtski pregled terapije stremi k optimizaciji terapije, minimizaciji neželenih učinkov zdravil in ukinitvi nepotrebnih zdravil [6].

> »Klinični farmacevt opravi pregled na podlagi razgovora z zdravstvenim osebjem in z bolnikom, ter s pregledom zdravstvene dokumentacije. Na podlagi vseh pridobljenih podatkov napiše izvid, ki je namenjen zdravniku in je praviloma del bolnikove zdravstvene dokumentacije. Ob tem ovrednoti učinkovitost zdravljenja, interakcije med zdravili, oceni neželene učinke zdravljenja ter stroškovni vidik zdravljenja.« [23].

Takoj ko je v sistem vnesen nov predpis terapije, ga je priporočljivo čimprej farmacevtsko pregledati, saj na ta način lahko preprečimo veliko število z zdravili povezanih težav [13]. Kliničnih farmacevtov v večini evropskih držav sicer primanjkuje, je pa njihovo stalno sodelovanje v procesu naročanja zdravil nujno potrebno. Predvsem je mnenje farmacevta pomembno pri kritično bolnih ali pa starejših pacientih, ki imajo pogosto več bolezni hkrati in zato jemljejo večje število različnih zdravil [13].

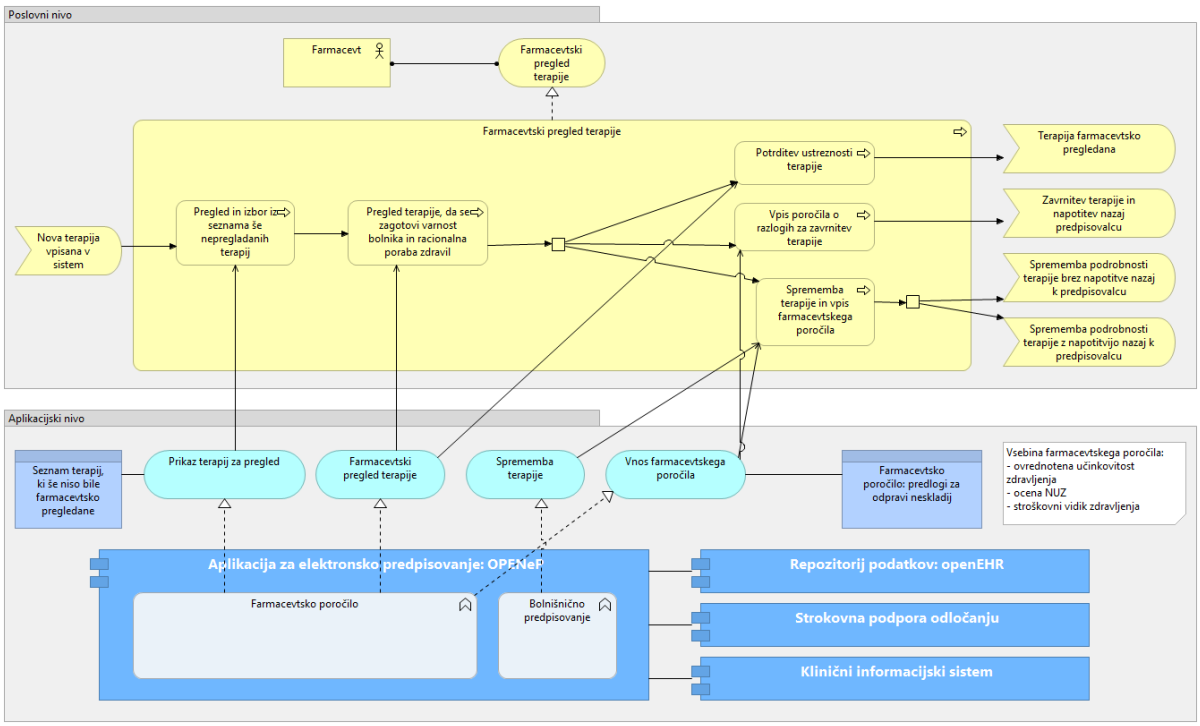
Na sliki 5-7 je viden prikaz farmacevtskega pregleda zdravil v aplikaciji OPENeP.



Slika 5-7: Farmacevtski pregled predpisa v aplikaciji OPENeP

Na sliki 5-8 je prikazan potek procesa farmacevtskega pregleda. Podlaga za izvajanje te storitve je seznam terapij, ki še niso bile farmacevtsko pregledane. Na voljo so štirje možni izidi:

- terapija je pregledana in potrjena s strani kliničnega farmacevta;
- terapija je potrjena s spremembami terapije:
  - v tem primeru lahko proces preusmerimo nazaj na predpisovalca;
  - ali pa nadaljujemo ne da bi obvestili predpisovalca (odvisno od pravil zdravstvene ustanove);
- terapija je zavrnjena. V tem primeru je potrebno navesti razlog za zavrnitev v t. i. farmacevtsko poročilo.



Slika 5-8: Proces farmacevtskega pregleda naročila terapije

Farmacevtsko poročilo je dokument, ki nastane na podlagi farmacevtovega pregleda in se shrani v klinično dokumentacijo bolnika. Farmacevtsko poročilo vsebuje: podatke o pacientu in zdravilu, ovrednoteno učinkovitost zdravljenja, oceno možnih interakcij med zdravili, možnost pojava NUZ in stroškovni vidik zdravljenja [23].

Najpogostejši razlogi za spremembo oz. zavrnitev terapije so:

- neprimerna izbira zdravila;
- neprimerno odmerjanje (napačen odmerek, napačna frekvenca jemanja, napačna aplikacijska pot);
- možni pojav NUZ zaradi interakcij z drugi zdravili, ki jih pacient prejema.

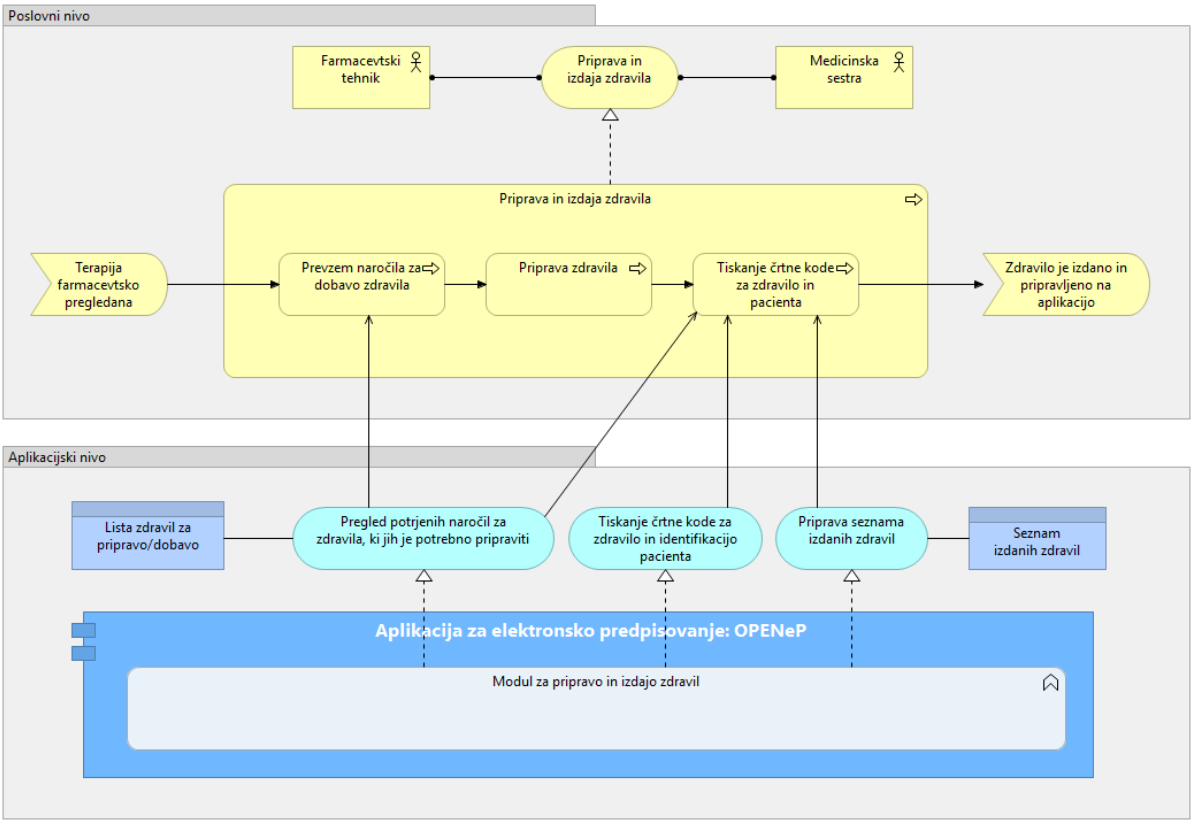
Prednosti informatizacije procesa farmacevtskega pregleda terapije:

- sprotno pregledovanje novo vnesenih predpisov;
- preprečitev, da bi pacient prejel neustrezen odmerek ali neustrezno zdravilo;
- možnost vpisa opombe k predpisu;
- možnost vnosa manjše spremembe v terapiji;
- možnost vnos farmacevtskega poročila in preusmeritev nazaj na predpisovalca;
- racionalno predpisovanje zdravil;
- zmanjšanje števila z zdravili povezanih težav.

5.3 Priprava in izdaja zdravila

Podlaga za pripravo in izdajo zdravil je seznam zdravil, ki jih je potrebno pripraviti. Ker je ta seznam pripravljen na podlagi elektronskega predpisa terapije, ni potrebe po ročnem prepisovanju podatkov in ni težav z berljivostjo, zato odpade tudi poizvedovanje za manjkajočimi ali dvoumnimi informacijami.

Na sliki 5-9 je prikazan proces priprave in izdaje zdravil. Poleg samega seznama za pripravo pa je zelo pomembna tudi funkcionalnost tiskanja črtnih kod. Sistem na podlagi elektronskega predpisa terapije omogoča tiskanje črtne kode za posamezno zdravilo, kar zelo omeji število napak in pa tudi skrajša čas, ki ga zdravstveni delavci porabijo za pripravo samega zdravila.



Slika 5-9: Proces priprave in izdaje zdravil

Tudi ob sami aplikaciji zdravila je informatizirani proces speljan tako, da se preko črtne kode še enkrat preveri identifikacija pacienta preko zapestnice na roki in tako prepreči možnost, da bi zdravilo prejel napačen pacient (slika 5-10) [30].

Slika 5-10: Identifikacija zdravila in pacienta preko črtne kode

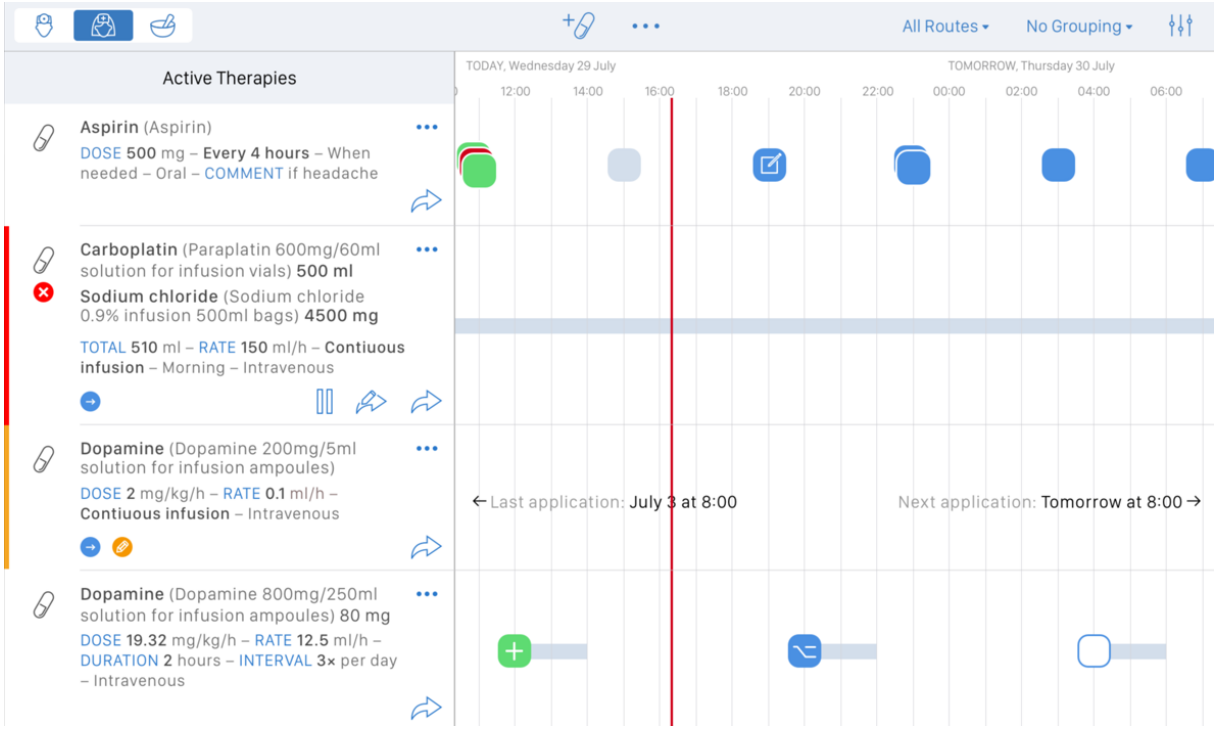
Olajšani so tudi postopki same konfiguracije infuzijske črpalke, saj s pomočjo integracije informacijskih sistemov, ni potrebno ponovno vpisovati podatkov o zdravilu, hitrosti in trajanju infuzije etc. Se pa te funkcionalnosti še razvijajo in izboljšujejo.

Prednosti informatizacije procesa dobave in priprave zdravil so naslednji:

- Predpis terapije je pridobljen v elektronski obliki, zato odpade prepisovanje.
- Predpis terapije je celovit in ne vsebuje neberljivih podatkov, zato odpade veliko dodatnega poizvedovanja.
- Omogočeno je tiskanje črtnih kod s podatki o pacientu in zdravilu.
- Izkoristimo lahko prihranek časa pri pripravi zdravil, ki jih je potrebno aplicirati preko intravenoznega katetra.

5.4 Aplikacija zdravila

Sam proces dajanja oziroma aplikacije zdravil izvaja medicinska sestra. Podlaga za apliciranje zdravil je seznam tistih pacientov na oddelku, ki jim je v kratkem potrebno aplicirati zdravilo ali pa je predvideni čas za prejem terapije že minil. Ta seznam mora biti možno grupirati glede na lokacijo in ga urediti glede na vrstni red postelj po sobah na oddelku. Seznam aktivnih terapij, kot ga vidi medicinska sestra je viden na sliki 5-11.



Slika 5-11: Seznam aktivnih terapij v aplikaciji OPENeP

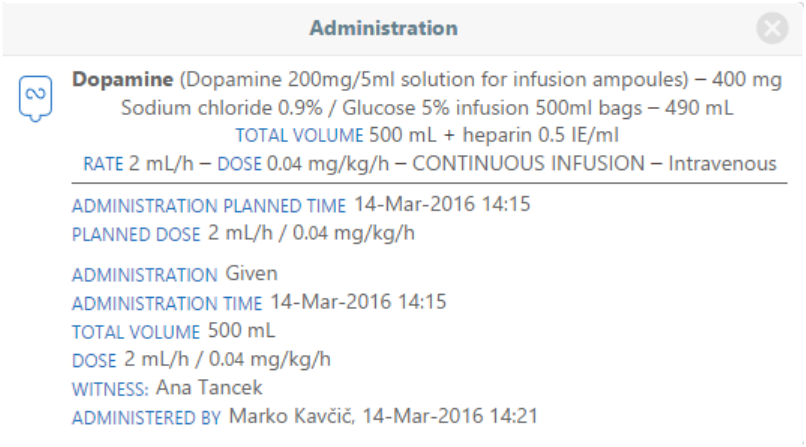
Načrtovani odmerki za aplikacijo so v času pred aplikacijo v statusu »načrtovani odmerki«. Ko se približa čas aplikacije, ti odmerki dobijo status »v kratkem aplicirati«. Sestra se ravna po principu »Šest pravil aplikacije zdravil« (angl. »Six Rights of Medication Administration«) [1]:

1. pravi pacient (dvojno preverjanje identitete: preko imena in priimka in preko identifikacijske zapestnice);

2. pravo zdravilo (glede na zdravnikov predpis, identifikacija preko črtne kode);
3. pravi odmerek;
4. pravi način aplikacije;
5. ob pravem času;
6. pravočasno dokumentiranje aplikacije (pravočasen vpis zdravstvenega delavca, ki je zdravilo apliciral skupaj s časom aplikacije in morebitnimi odstopanji).

Medicinska sestra s pomočjo črtne kode identificira pravega pacienta in preveri, ali je izbrano zdravilo namenjeno obravnavanemu pacientu. Potem aplicira pravo zdravilo, ob pravem času, v pravem odmerku in na predpisani način (oralno, intravenozno,…). Če so zagotovljeni tudi ostali pogoji za optimalno dajanje zdravil, predvsem, da medicinske sestre med delom nihče ne prekinja ali moti, je verjetnost, da je pacient prejel pravo zdravilo ob pravem času, zelo visoka.

Medicinska sestra neposredno po tem, ko pacient prejme aplikacijo zdravila, to zabeleži v sistemu (slika 5-12), kjer označi, da je bilo zdravilo »dano« in hkrati ob tem vpiše tudi čas aplikacije. Sistem zabeleži tudi sistemski čas vnosa potrditve aplikacije. Vse skupaj se zapiše v elektronski zdravstveni zapis (EZZ) bolnika.



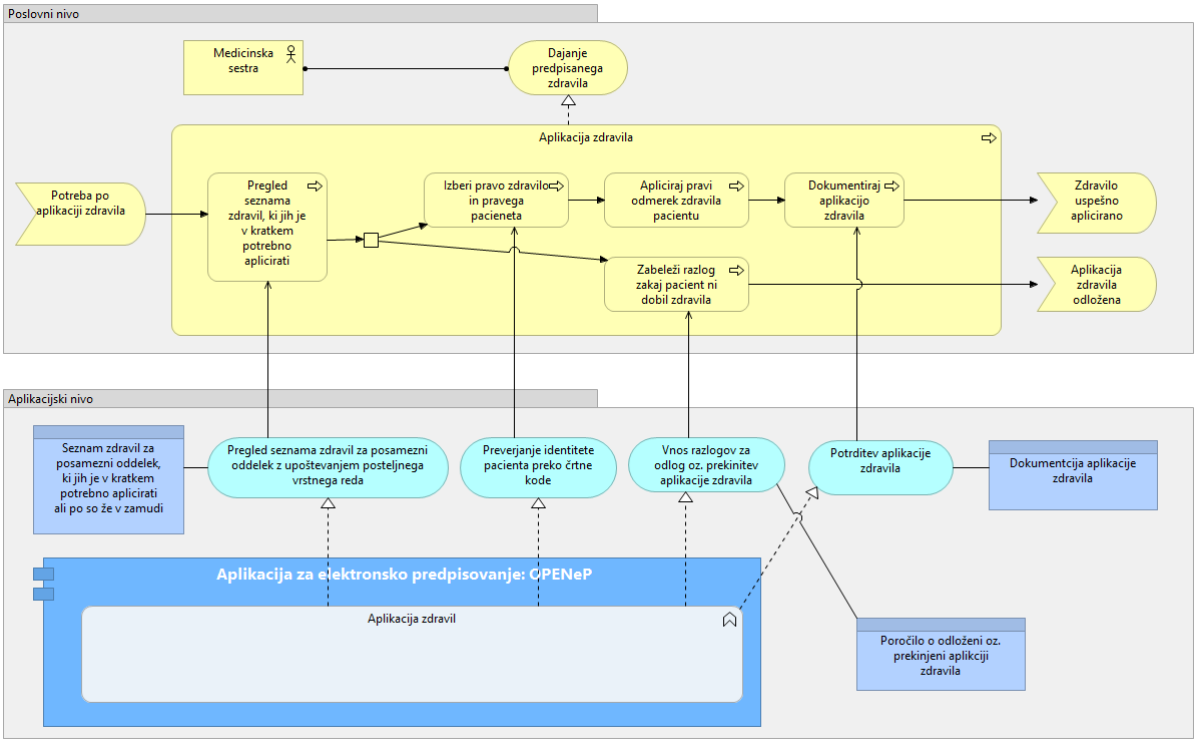
Slika 5-12: Vizitka dokumentacije aplikaciranega zdravila v OPENeP

Seveda obstaja tudi možnost, da sestra zdravila pacientu ne more aplicirati. To se lahko zgodi zaradi več različnih razlogov [38]:

1. pacient zdravilo zavrne;
2. pacient je odsoten;
3. zdravilo ni na voljo;
4. klinični razlogi.

Ko se karkoli od tega zgodi, medicinska sestra zabeleži, da zdravilo ni bilo aplicirano in ob tem tudi navede vzrok in čas odloga. Aplikacija zdravila je lahko samo odložena za določen čas, v katerem se na primer pridobijo dodatni manjkajoči podatki, potrebni za administracijo. Če

aplikacija določenega odmerka sploh ne bo mogoča, potem se to v sistemu označi kot »zdravilo ni bilo dano«. Vsi zapadli odmerki, ki niso bili aplicirani ali so bili odloženi, po določenem času avtomatično preidejo v stanje »zdravilo ni bilo dano«. Na ta način sistem preprečuje, da bi se zgodila dvojna administracija. Na sliki 5-13 je prikazan potek procesa aplikacije zdravil.



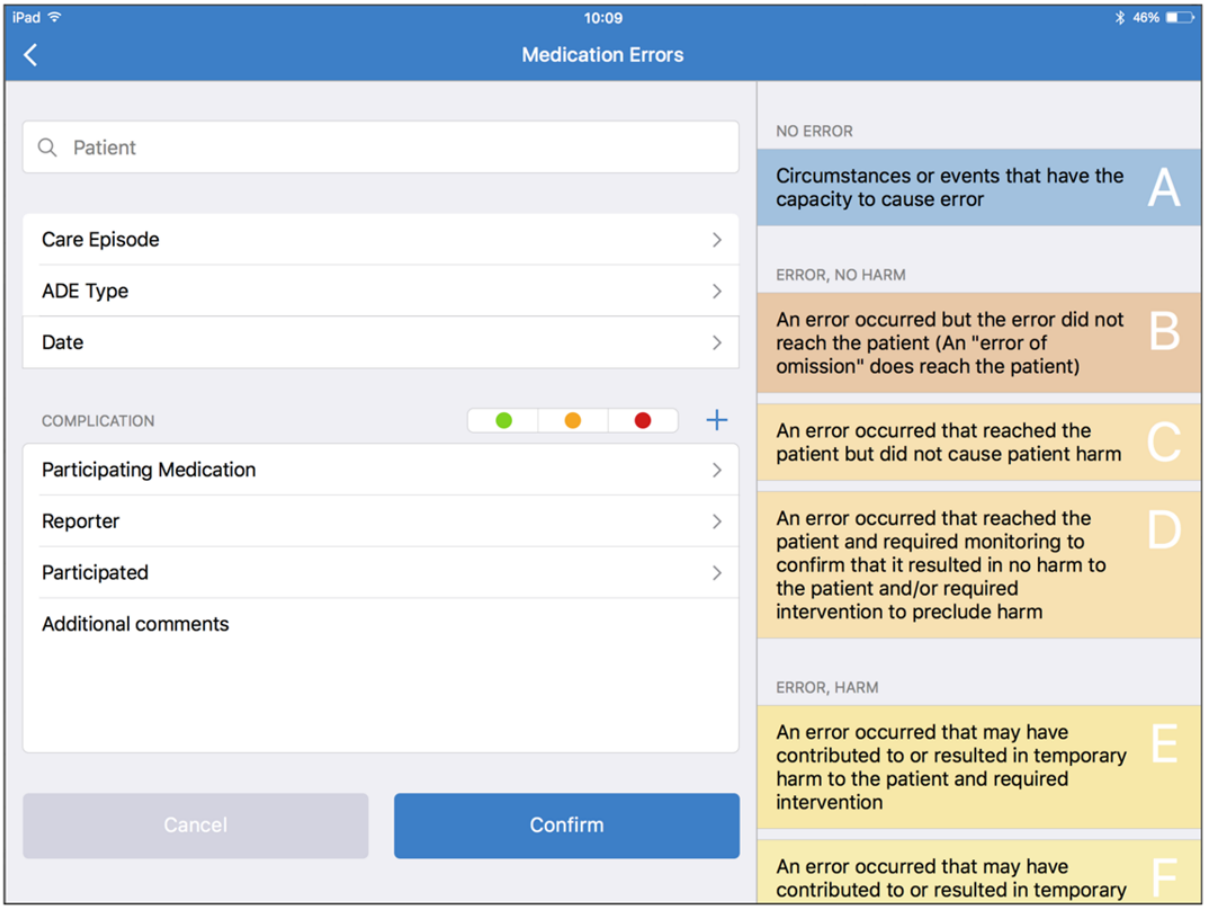
Slika 5-13: Proces dajanja oz. aplikacije zdravil

Prednosti informatizacije procesa dajanja zdravil:

- pregled seznama zdravil, ki jih je potrebno aplicirati v kratkem;
- identifikacija pravega pacienta s pomočjo črtne kode;
- identifikacija ustreznega zdravila s pomočjo črtno kode;
- pri aplikaciji infuzije ni potrebe po zamudnem konfiguriranju črpalke;
- pravilna in pravočasna dokumentacija aplikacije.

5.5 Spremljanje zdravljenja z zdravili

Po tem, ko pacient prejme zdravilo sledi spremljanje odziva na terapijo. Zdravstveni delavec, ki opravlja to nalogo, mora zajeti podatke o poteku zdravljenja in oceniti učinkovitost zdravljenja z zdravilom. Če se pojavi neželeni učinek se mora medicinska sestra o nadaljevanju zdravljenja posvetovati z zdravnikom, podatke o neželenem dogodku pa vnese v sistem za beleženje neželenih dogodkov z zdravili, ki je prikazan na sliki 5-14.



Slika 5-14: Aplikacija za vnos neželenih učinkov zdravil (NUZ)

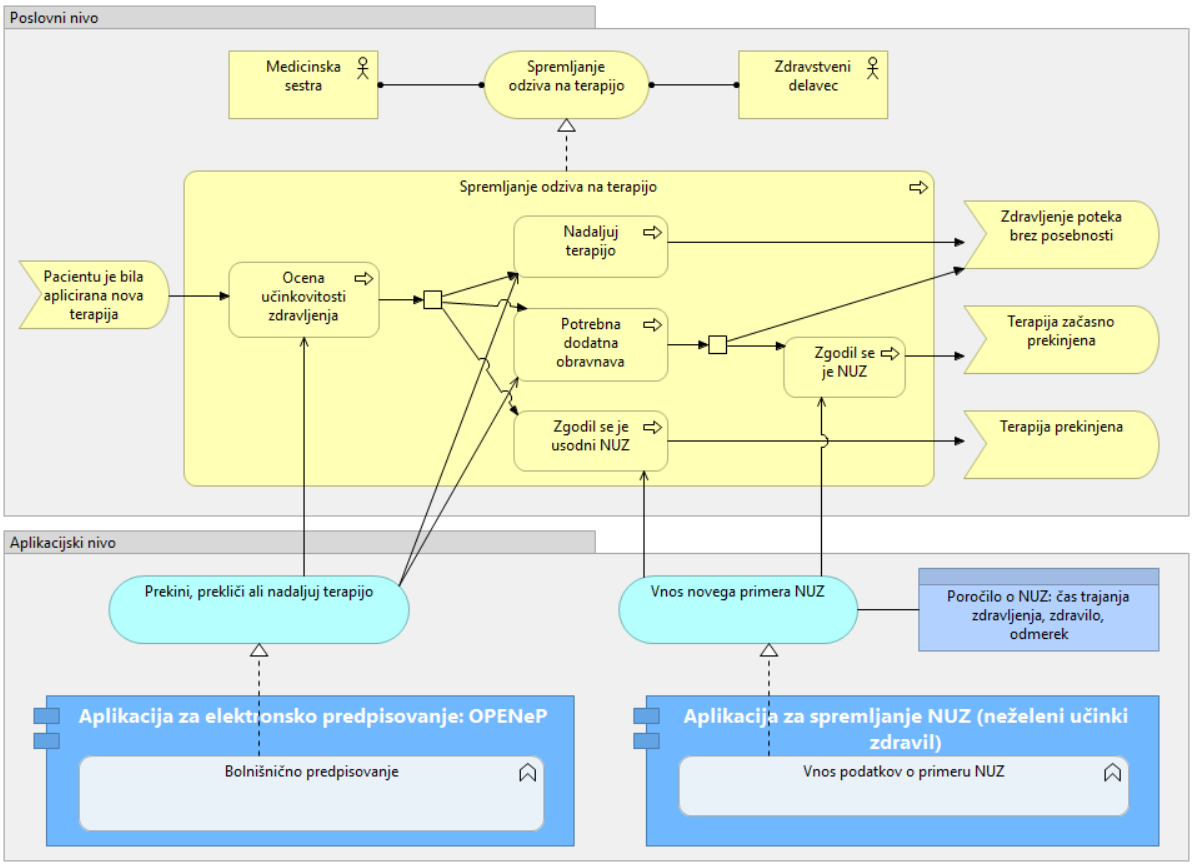
Prijava NUZ mora vsebovati naslednje podatke [37]:

- informacije o bolniku;
- podatke o zdravilu (lastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost);
- indikacija za katero je bilo zdravilo predpisano;
- trajanje zdravljenja;
- opis domnevnega NUZ;
- podatki o sočasno uporabljenih zdravilih;
- podatke o poročevalcu.

»S poročanjem o domnevnih neželenih učinkih zdravil (NUZ) se prispeva k varnejši uporabi zdravil. Ti podatki so pomemben vir za zaznavanje varnostnih signalov ter stalno spremljanje in oceno razmerja med koristjo in tveganjem zdravila.« [37].

»Zbiranje, ocenjevanje ter nadaljnje vrednotenje poročil o domnevnih NUZ ob upoštevanju kliničnih koristi zdravila nam omogoča boljše poznavanje neželenih učinkov in posledic le-teh, odkrivanje dejavnikov tveganja in še neodkritih neželenih učinkov ter tako natančnejše poznavanje varnostnega profila zdravila.« [37].

V primeru usodnega neželenega učinka se zdravljenje takoj prekine. Na sliki 5-15 je prikazan proces spremljanja poteka zdravljenja.



Slika 5-15: Proces spremljanja poteka zdravljenja

Prednosti informatizacije procesa spremljanja zdravljenja:

- možnost takojšnjega zapisa o NUZ v bazo znanja;
- možnost priprave različnih poročil o NUZ glede na skupine zdravil;
- identifikacija rizičnih zdravil;
- možnost priprave poročil o NUZ, ki se dogajajo na nivoju oddelka, bolnišnice;
- možnost podaljšanja terapije s pomočjo enega klika;
- možnost razvoja strategij za preprečitev NDZ.

NUZ se zapišejo v bazo podatkov, kjer lahko potem izdelamo poročila za izbrano obdobje, jih razvrščamo glede na spol in starost pacienta, ATC šifro zdravila, opis problema, oddelku in podobno. Na podlagi teh podatkov lahko pripravimo tudi poročila za vodstvo, ki jih lahko koristno uporabi za izboljševanje kakovosti zdravljenja, izobraževanje zdravstvenega osebja, kakor tudi za raziskovalno delo.

5.6 Usklajevanje zdravljenja z zdravili

Ob odpustu iz bolnišnice približno četrtina pacientov doživi NDZ (angl. »ADE«). Vsaj 58% teh neželenih učinkov, bi lahko preprečili, saj se vzrok zanje skriva v pomanjkljivih informacijah o zdravilih, ki jih je pacient prejemal v bolnišnici. Ob sprejemu pa kar do 70% dokumentov o zgodovini zdravljenja z zdravili (angl. »medication history«) vsebuje vsaj eno napako (npr. izpuščeno zdravilo, ki ga je pacient prejemal pred prihodom v bolnišnično oskrbo). Nezmožnost pridobiti celoten in točen seznam zdravil, ki jih pacient prejema ob sprejemu je tudi eden od vzrokov za napake povezane z zdravili ob odpustu (npr.: zdravilo katerega prejemanje je bilo v času hospitalizacije začasno prekinjeno se ob odpustu ponovno ne predpiše) [19].

> »V bolnišničnem okolju je petina vseh nezaželenih dogodkov povezanih z zdravljenjem z zdravili. Slaba komunikacija ob prehodu bolnika iz ene zdravstvene ravni v drugo je pogosto vzrok nezaželenim dogodkom, katere pa lahko preprečimo z izvajanjem procesa usklajevanja zdravljenja z zdravili (UZZ).« [12].

Usklajevanje zdravljenja z zdravili (UZZ) je formalni proces, katerega poglavitna naloga je natančno popisati vsa zdravila in njihove podrobnosti (naziv, odmerek, frekvenca, aplikacijska pot), ki jih pacient jemlje pred sprejemom v bolnišnico [19].

Neskladja pri zdravljenju z zdravili ob sprejemu in odpustu so namreč pogosto posledica pomanjkljivih in netočnih informacij o bolnikovi ZZZ ob sprejemu v bolnišnico [12].

V študiji merjenja časa, ki so ga zdravstveni delavci porabili za izvajanje procesa UZZ, ki so jo opravili v dveh kanadskih univerzitetnih bolnišnicah leta 2011, so potrdili, da se lahko s pomočjo informatizacije procesa UZZ občutno zmanjša porabljeni čas za izvedbo posameznih korakov. Poleg samega prihranka časa, informatizacija procesa UZZ doprinese tudi k sami standardizaciji postopkov. Formalizacija procesov pomeni, da vsak zdravstveni delavec pozna svojo vlogo in zadolžitve oz. odgovornosti znotraj procesa. Veliko organizacij se je lotilo informatizacije s pomočjo aplikacije za predpisovanje in integracije s sistemom za Elektronske zdravstvene zapise (EZZ) [19].

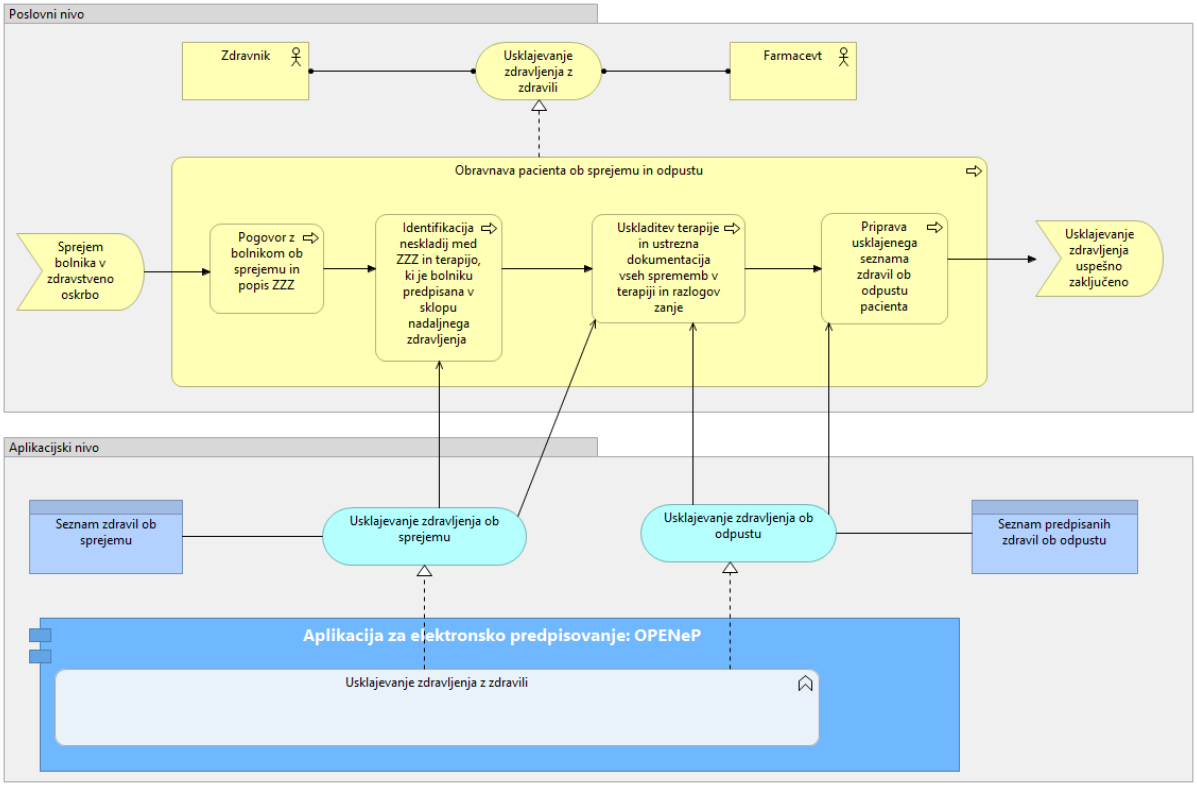
> »Dosedanje študije tako v domačem kakor tudi v tujem okolju so pokazale potrebo po in koristi UZZ tako na nivoju kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov. Pomanjkljive informacije o bolnikovem zdravljenju z zdravili in neustrezna komunikacija sprememb v terapiji, predstavljajo tveganje za nezaželene dogodke zdravljenja z zdravili, zato bi zdravstveni sistem v Sloveniji, tako kot drugod po svetu, moral prepoznati in dati ustrezno prednost reševanju te problematike z vpeljavo UZZ.« [12].

Uporaba EZN ter standardizacija procesa UZZ v povezavi z najsodobnejšim sistemom za hrambo elektronske zdravstvene dokumentacije, lahko močno izboljša učinkovitost, zmanjša porabo časa in zviša samo zmožnost vpeljave procesa UZZ [19].

Sam proces UZZ se dogaja ob sprejemu bolnika v bolnišnico ter ob odpustu. Ob sprejemu je proces UZZ sestavljen iz treh bistvenih korakov [12]:

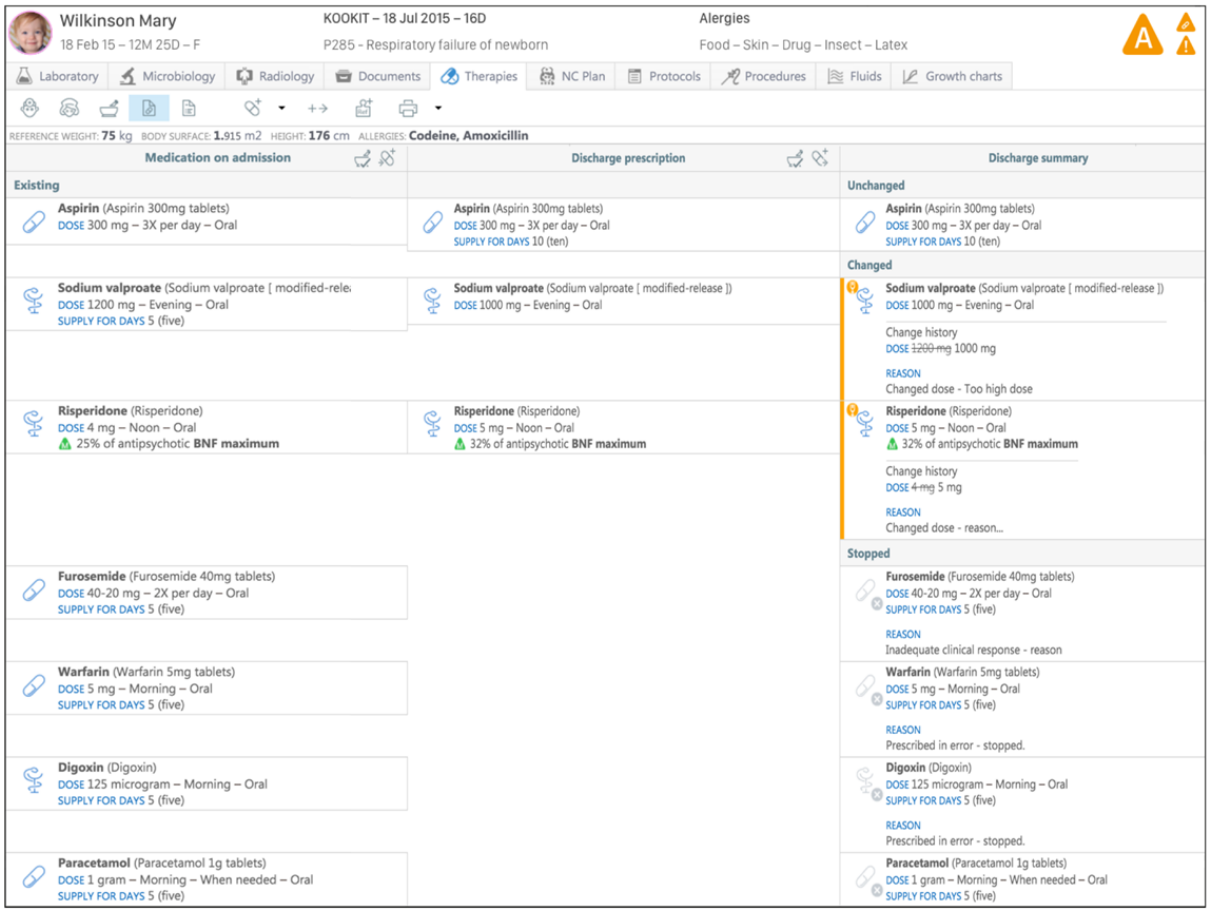
1. začetni pogovor z bolnikom in pridobitev ZZZ;
2. identifikacija morebitnih neskladij med ZZZ in načrtovano terapijo, ki jo bo bolnik prejemal v času zdravljenja v bolnišnici;
3. uskladitev terapije in podrobna dokumentacija vseh sprememb terapije v bolnikovem elektronskem zdravstvenem zapisu (EZZ).

Na sliki 5-16 je viden potek informatiziranega procesa UZZ.



Slika 5-16: Proces usklajevanja zdravljenja z zdravili

Na sliki 5-17 je prikazana zaslonska maska, ki podpira proces UZZ v OPENep. Skrajno levo je seznam zdravil ob sprejemu, na sredini je predpis ob odpustu. Skrajno levo pa je povzetek zdravljenja z zdravili ob odpustu, kjer je navedeno, katere terapije ostanejo nespremenjene, katere terapije so bile spremenjene in katere ukinjene.



Slika 5-17: Informacijska podpora procesa UZZ v OPENeP

Prednosti informatizacije procesa UZZ:

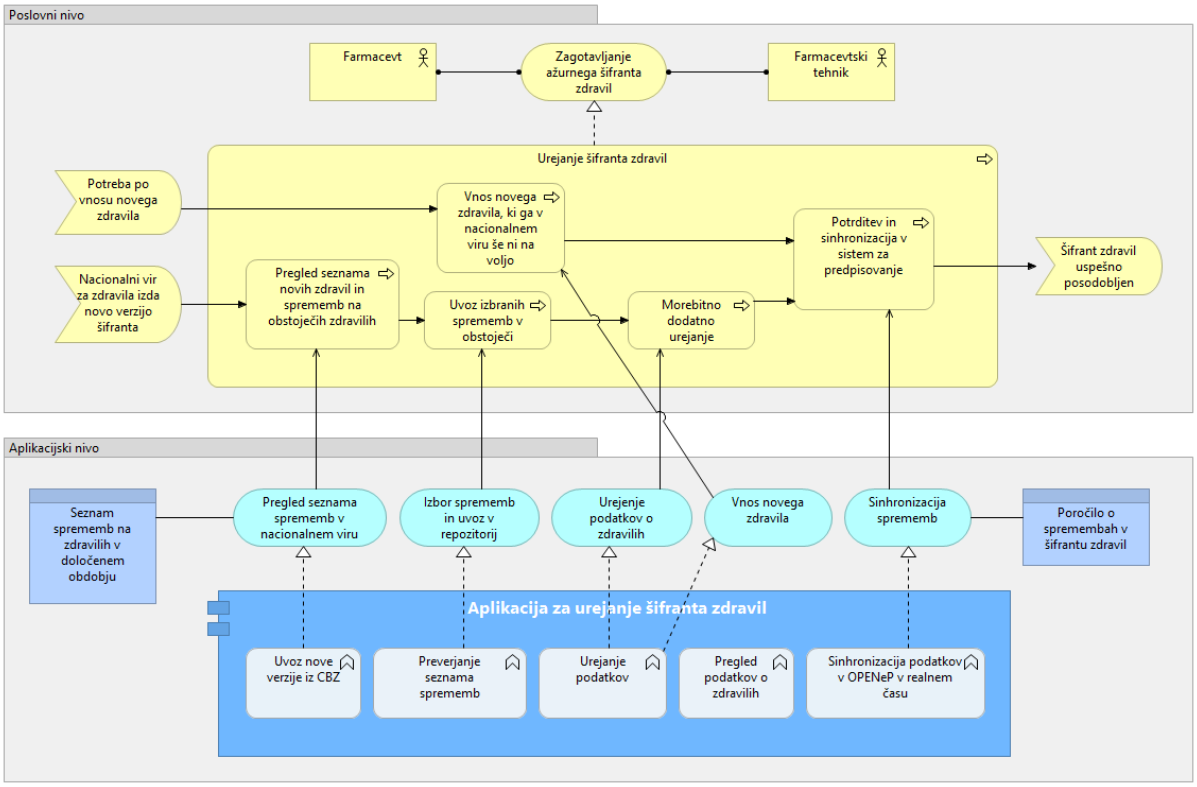
- standardizacija procesa UZZ;
- jasne vloge in odgovornosti zdravstvenih delavcev;
- točen popis vseh zdravil, ki jih pacient jemlje ob sprejemu;
- manj napak, ker ni potrebno tolikokrat zapisovati prosto besedilo oziroma prepisovati podatke;
- usklajen seznam zdravil ob odpustu.

5.7 Proces urejanja šifranta zdravil

Podlaga za pravilno delovanje aplikacije za predpisovanje je ažuren strukturiran seznam zdravil iz katerega lahko predpisovalec izbira. Izvorne podatke o zdravilih po navadi črpamo iz nacionalnega vira za zdravila. Poleg osnovnega nabora podatkov, pa ima vsaka zdravstvena ustanova tudi nekaj svojih posebnosti, ki so urejene v lokalnem bolnišničnem šifrantu zdravil.

Na sliki 5-18 je definiran proces posodabljanja šifranta zdravil. Po začetnem zajemu podatkov o zdravilih iz nacionalnega vira je potrebno spremljati spremembe, ki se dogajajo na viru in

bolnišnične sezname ustrezno posodabljati. Perioda uvoza sprememb je odvisna od potrebe po ažurnosti zdravil. Po navadi se vzpostavi nekakšen formalen pregled sprememb zdravil.



Slika 5-18: Proces urejanja šifranta zdravil

V angleškem prostoru nacionalni vir vsak teden izda novo različico seznama zdravil. Iz tega seznama je potem s pomočjo primerjave s trenutnim naborom zdravil potrebno izračunati seznam sprememb in ta seznam ponuditi v pregled zdravstvenemu delavcu - farmacevtu, ki je zadolžen za proces posodabljanja šifranta zdravil v določeni bolnišnici. Na sliki 5-19 je viden izsek iz seznama razlik:

Medication Management Console

Current Version	Code	Name	Prev Version	Update Type	Change Type	Prev Value	New Value
4.1.0	5126811000001109	Mannitol 100g/500ml (20%) infusion polyethylene bottles	4.0.0	C	NAME	Mannitol 100g/500ml infusion polyethylene bottles	Mannitol 100g/500ml (20%) infusion polyethylene bottles
3.2.0	7820711000001109	Calcium acetate 500mg tablets	3.1.0	C	ATC	A12AA12	V03AE07
2.4.0	7820811000001101	Generic Spatone Iron-Plus 20ml sachets	2.3.0	C	INGREDIENT	Ferrous sulfate 250 microgram/1 gram	-
3.2.0	449109006	Azilsartan medoxomil 40mg tablets	3.1.0	C	DDD		40 mg
4.1.0	426832001	Triamcinolone acetonide 40mg/1ml suspension for injection vials	4.0.0	C	ROUTE	Intraarticular| Intramuscular	Intraarticular| Intramuscular| Intravitreal
4.0.0	3458511000001101	Fluconazole 200mg/100ml solution for infusion vials	3.3.0	C	ONT	solutioninfusion.intravenous, solution.oral	solutioninfusion.intravenous

Slika 5-19: Seznam posodobitev šifranta zdravil

Po pregledu seznama je potrebno označiti spremembe, ki jih želimo uvoziti in sprožiti sinhronizacijo. Sledi vnos ročnih sprememb, ki so morda potrebne. Včasih zdravila pri viru nimajo vseh potrebnih podatkov in jih je potrebno v bolnišničnem šifrantu ročno dodajati. Po

tem, ko farmacevt potrdi vse spremembe, sproži sinhronizacijo podatkov v aplikacijo za predpisovanje zdravil.

Potrebne funkcionalne zahteve aplikacije za urejanje šifranta zdravil so:

- integracija z nacionalnim virom;
- možnost izračuna sprememb med trenutno veljavnimi podatki in novo verzijo zdravil;
- prikaz seznama v taki obliki, da je za farmacevta pregleden in da so razlike jasno razvidne;
- možnost ročnega urejanja manjkajočih podatkov;
- možnost ročnega urejanja podatkov, ki jih nacionalni vir ne podpira;
- možnost ročnega vnosa novih zdravil, ki še niso dostopna preko nacionalnega vira - zdravila, ki se še razvijajo in testirajo (angl. »Clinical trial drug«).

Prednosti informatizacije procesa urejanja zdravil so:

- standardiziran proces posodabljanja baze podatkov o zdravilih z jasno opredelitvijo vlog;
- podatki o zdravilih se avtomatsko prenašajo iz nacionalnega vira;
- minimalne potrebe po ročnih vnosih podatkov;
- vedno ažurna baza zdravil, ki vsebuje vsa najnovejša zdravila in posodobitve podatkov o zdravilih.

6 Razprava

6.1 Prednosti pred ostalimi rešitvami

Prednosti sistema za elektronsko zdravstveno naročilo OPENeP:

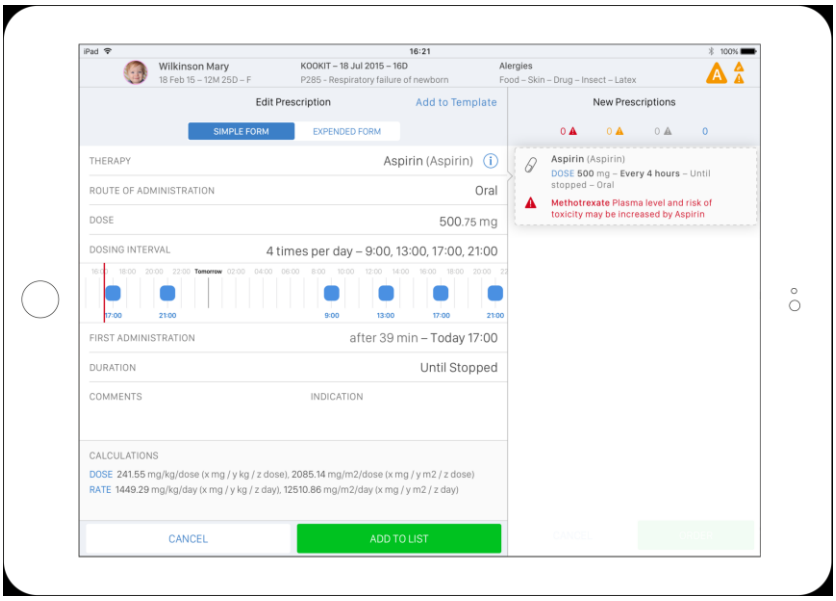
- shranjevanje podatkov v standardizirani obliki po openEHR;
    - možnost modeliranja podatkov neodvisno od aplikacije;
    - zajem podatkov preko obrazcev zgrajenih v programu »Form Builder«.
- odprtokodna rešitev;
- agilni razvoj v sodelovanju z naročnikom za podporo specifičnim zahtevam (npr.: kompleksni obrazci za predpisovanje trajnih infuzij);
- usmerjenost na bolnišnično predpisovanje (angl. »on the bedside«) v nasprotju z nekaterimi rešitvami, ki so pogosto tesneje povezane z lekarniškimi sistemi za zunaj bolnišnično predpisovanje;
- uporabniku prijazni in intuitivni grafični vmesnik; učinkovita rešitev kar se tiče urejanja spustnih seznamov, da ne izberemo napačnega zdravila;
- ker je uporabniški vmesnik prijazen, je tudi uvajanje uporabnikov hitrejše in enostavnejše;
- zajeten nabor naprednih funkcionalnosti;
- podpora mobilnim aplikacijam in kvalitetni sistem za izdelavo poročil.

6.1.1 Podpora mobilnim aplikacijam

Sodobne tehnologije omogočajo izvajanje sorazmerno kompleksnih aplikacij na mobilnih napravah, ki so prenosljive in priročne in tako primerne za optimizacijo delovnih procesov pri preobremenjenih zdravstvenih delavcih. Sistem OPENeP tako podpira nabor najpomembnejših funkcionalnosti preko mobilnih naprav.

Podpora mobilnim aplikacijam je prilagojena predvsem za naprave iPad (slika 6-1):

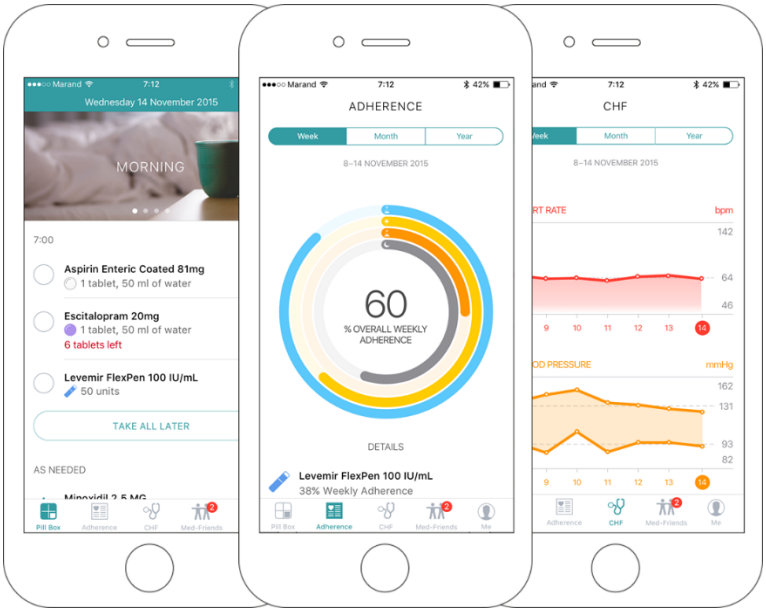
- spreminjanje, prekinitev ali ukinitev obstoječih terapij; še posebej uporabno za zdravnike med vizito; s pomočjo mobilne naprave in nekaj klikov preprosto podaljšanje oziroma nadaljevanje terapije ali pa njena ukinitev;
- pregled aktivnih terapij;
- podpora dokumentaciji aplikacije zdravila za medicinske sestre.



Slika 6-1: Podpora predpisovanju na mobilni napravi iPad

Podpora aplikacijam, ki delujejo na mobilni napravi iPhone (slika 6-2):

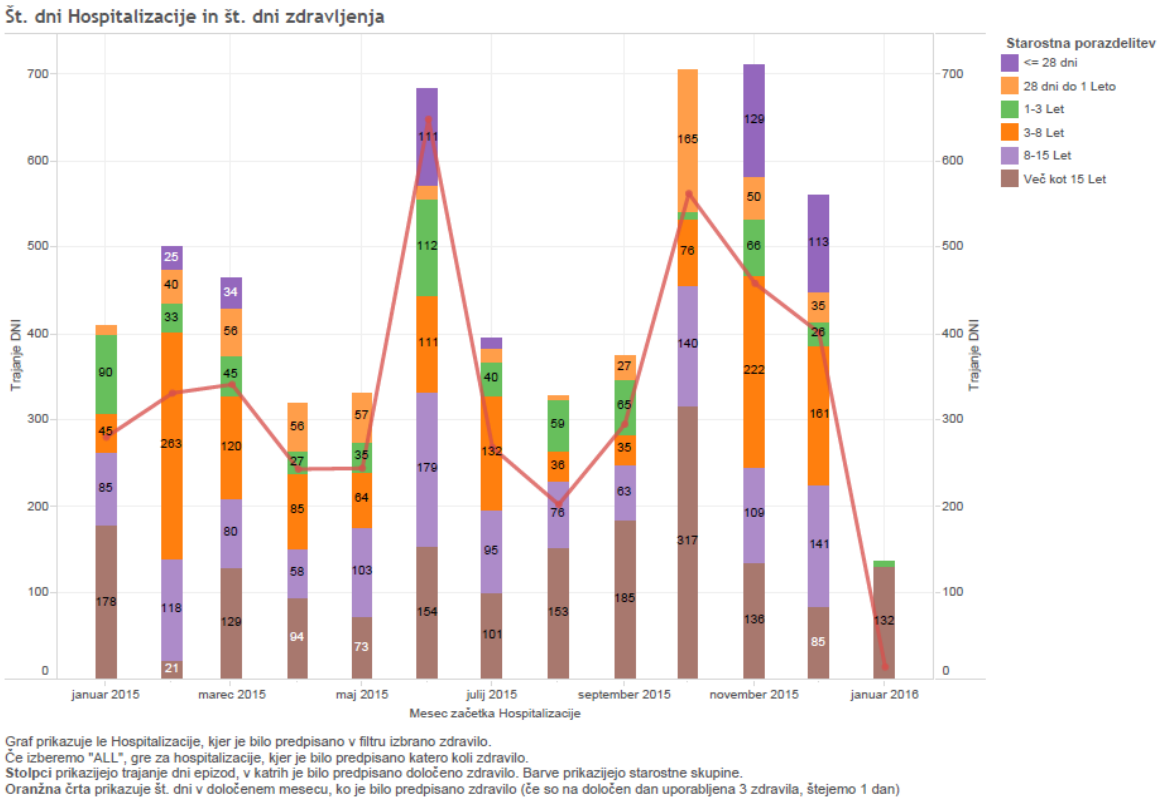
- komunikacija med zdravstvenimi delavci;
- podpora aplikacije za spremljanje bolnikovega lastnega jemanja zdravil; povečevanje aktivne vloge pacientov v procesu zdravljenja.



Slika 6-2: Podpora mobilnim aplikacijam na napravi iPhone

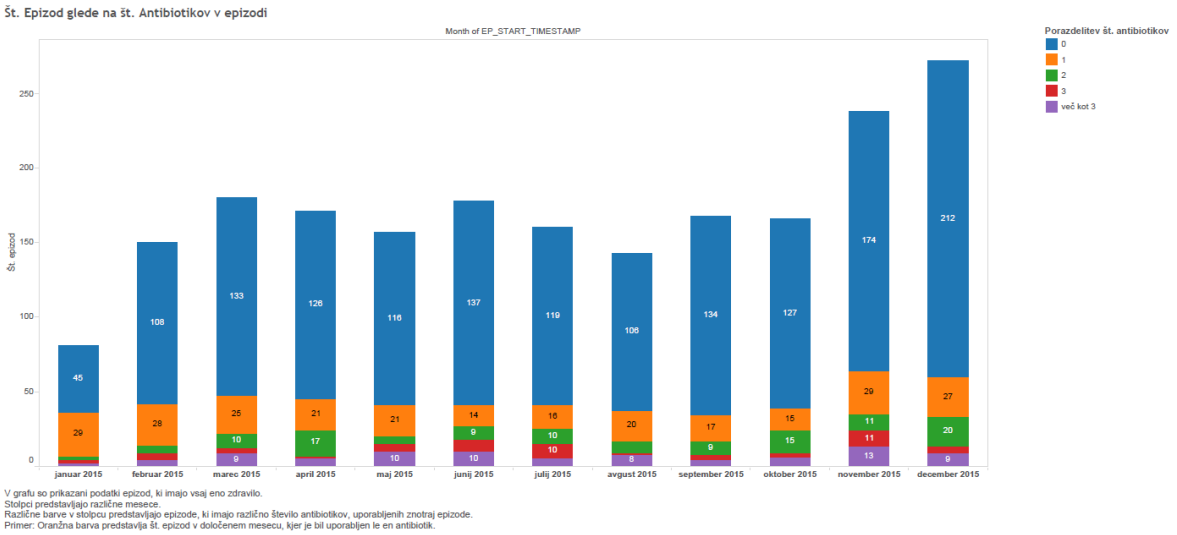
6.1.2 Poročilni sistem

Modul za pripravo poročil, ki so podlaga za optimizacijo sistemov, predstavlja eno izmed glavnih prednosti sistema OPENeP. Poročila se generirajo s pomočjo orodja Tableau, definirajo pa jih različni deležniki [50]. Na sliki 6-3 je prikazan primer poročila, kot ga generira prej omenjeni sistem.



Slika 6-3: Primer poročila generiranega s pomočjo orodja Tableau

Na sliki 6-4 je prikazan primer poročila o analizi porabe antibiotikov, glede na zajete podatke o predpisih v obdobju enega leta. Tovrstna poročila so še posebej pomembna, saj je odpornost na antibiotike, ki je posledica prekomerne uporabe antibiotikov, postala izredno resen problem, s katerim se ukvarja tudi Svetovna zdravstvena organizacija (angl. »World Health Organization (WHO)«), Ukvarja se z zajemom in analizo podatkov o porabi teh zdravil v želji, da bi jih uporabljali le še v tistih primerih, ko je njihova uporaba res potrebna. S tem bi se zmanjšalo število na antibiotike odpornih bakterij [36].



Slika 6-4: Poročilo o porabi antibiotikov generirano na podlagi zajetih predpisov

Na podoben način je možno prikazati poročila in sezname:

- pregled porabe zdravil z visoko stopnjo tveganja;
- pregled porabe zdravil z veliko prijavami NUZ;
- pregled porabe zdravil, ki so še posebej občutljiva na odmerjanje.

S pomočjo teh poročil in seznamov lahko zagotovimo dobro informiranje zdravstvenih delavcev o nevarnih zdravilih, izobraževanje zdravstvenega osebja o varni uporabi zdravil in optimizacijo procesov predpisovanja na podlagi učenja iz napak.

6.1.3 Razvoj sistema OPENeP v prihodnosti

V naslednjih letih je poleg redne optimizacije sistema načrtovana tudi implementacija naslednjih funkcionalnosti:

- podpora kompleksnim predpisom s časovnim zamikom;
- predpisovanje zdravil za onkološke bolnike; tovrstni predpisi veljajo za najkompleksnejše vzorce predpisovanja [18];
- izdelava modula za anestezijo;
- integracija z lekarniškim sistemom in spremljanje zalog;
- podpora dodatnim funkcionalnostim na mobilnih napravah;
- vzpostavitev registrov za prepovedane droge.

6.2 Analiza podatkov v prihodnosti

Zdravstveni informacijski sistemi dnevno proizvajajo velike količine podatkov. V prihodnjih letih je napovedana dramatična rast zajema zdravstvenih podatkov. V preteklosti je bila večina teh podatkov shranjena v papirni obliki, vendar trenutno v svetu poteka trend digitalizacije zdravstvenih podatkov. Podatke trenutno v glavnem samo beležimo, kar vseeno omogoča vpogled in transparentnost. V prihodnosti vsi ti podatki obljubljajo možnost analize in pridobivanja novega znanja, ki bo služilo kot temelj za kompleksne sisteme podpore pri odločanju (angl. »evidence based medicine«) [26].

Poleg same količine zajetih podatkov predstavlja pomemben dejavnik tudi hitrost zajema. Sprotni zajem podatkov bo omogočal zajem ključnih parametrov o stanju pacienta in njihovo takojšnjo analizo. To bo podlaga za vnaprejšnje napovedovanje določenih, predvsem akutnih, stanj (npr. infekcij) [26].

Vse to se v svetu že dogaja, vendar pa podatke, na katerih bodo temeljili tovrstni inteligentni sistemi zajemamo že danes. Tako je še toliko bolj pomembno, da jih zajemamo v standardizirani obliki in da bodo preživeli sistem, v katerem so bili prvotno zapisani.

7 Zaključek

7.1 Rezultati

Magistrsko delo obravnava problematiko elektronskega predpisovanja zdravil v bolnišničnem okolju z namenom zmanjšanja neželenih dogodkov pri uporabi zdravil.

Po pregledu aktualne literature na tem področju in ugotovitve, da dober sistem za elektronsko predpisovanje, podprt s sistemom za podporo odločanju, za več kot 50% zmanjša število napak pri uporabi zdravil, se lotim še pregleda literature na področju dobrih praks uvajanja sistema EZN v bolnišnično okolje in izpostavim najpomembnejše smernice pri vpeljavi:

- vodstvo mora varno in racionalno uporabo zdravil definirati, kot enega izmed glavnih ciljev;
- ključno je, da nekaj vodilnih zdravstvenih delavcev prevzame pobudo pri vpeljavi sistema ter svojim zgledom motivira ostale;
- aktivna podpora v realnem času, zlasti v prvih tednih uvajanja;
- izogibanje morebitnemu hibridnemu načinu izvajanja procesov (na papir in elektronsko), saj je to pogosto vzrok za nove vrste napak.

S svojim pričujočim magistrskim delom sem s pomočjo modelirnega jezika Archimate prikazala opis sistema za informatizacijo naročanja zdravil, ki je bil razvit v podjetju Marand d.o.o. Pri posameznih procesih sem izpostavila v katerih korakih in s katerimi aplikacijskimi storitvami sistem optimizira in izboljšuje izvajanje procesov. Ob tem so navedene tudi najnovejše študije in priporočila v povezavi z dobrimi praksami informatizacije tovrstnih procesov tako v Ameriki, kakor tudi v Evropi.

Bistvene prednosti sistema OPENeP so:

- sodobna odprtokodna rešitev;
- shranjevanje podatkov v openEHR;
- podpora naprednim funkcionalnostim;
- uporabniku prijazen uporabniški vmesnik.

Ključno spoznanje, ki je razvidno iz obsežnega pregleda literature je, da morajo zdravstveni delavci pridobiti zaupanje v delovanje informacijskega sistema, kar dosežemo tako, da jim zagotovimo:

- dober odzivni čas, kadar potrebujejo pomoč;
- izobraževanje o strategijah za primere izpada sistema (angl. »back-up-plan«);
- spremljanje in učenje iz napak do katerih vseeno pride;
- stalno izboljševanje sistema.

»Napake niso stvar posameznika, ampak sistema.«

7.2 Nadaljnje delo

V nalogi so izpostavljena tudi tista področja informatizacije elektronskega predpisovanja, kjer študije navajajo, da optimalne rešitve ni in so potrebne dodatne raziskave s področja:

- optimizacije naprednih izračunov odmerjanja zdravil; še posebej kompleksno je odmerjanje na področju pediatrije; ustreznost odmerjanja glede na vse okoliščine;
- optimizacije količine in vsebine opozoril, ki jih generira sistem za podporo odločanju; prikaz le klinično relevantnih opozoril, ki jih je resnično treba upoštevati;
- optimizacije sistema v izogib napakam, ki so posledica uporabe samega sistema (izbori iz spustnih seznamov…);
- delitev znanja pridobljenega iz zbranih kliničnih podatkov na globalni ravni;
- možnosti uporabe tega znanja pri izboljšanju kliničnih odločitev; na dokazih osnovana podpora odločanju.

V nalogi sem se zavestno izognila omenjanju sorodnih sistemov. Smatrala sem, da mora biti primerjalna raziskava zelo temeljita in tako daleč presega zastavljeni obseg pričujočega dela. Sistemi EZN se tudi izredno hitro posodabljajo in temu pripisujem razlog, da nisem uspela odkriti nobene dovolj poglobljene raziskave, v kateri bi bili primerjani in ocenjevani ključni elementi posameznih implementacij sistema predvsem v smislu njegove učinkovitosti.

Izboljševanje sistema za elektronsko predpisovanje zdravil podjetja Marand d.o.o., ki je opisan v nalogi, temelji na učenju iz napak. Sistem pa lahko izboljšujemo tudi s pomočjo učenja iz tujih napak, s čimer se hitrost optimizacije sistema samo povečuje. Raziskovanje delovanja drugih sistemov v smislu poglabljanja lastnega znanja predstavlja pot, ki me čaka pri mojem nadaljnjem raziskovanju na tem izredno zanimivem in predvsem tudi dinamičnem področju.

8 Viri in literatura

8.1 Literatura

[1] M. Ahačič, 'Vloga medicinske sestre pri razdeljevanju zdravil', *Zb. Pred. NIAHO ISO 9001 V Bolnišnicah*, let. 2012, str. 12.

[2] Barret et al., 'Prescribing habits and caregiver satisfaction with resources for dosing children: Rationale for more informative dosing guidance', *BMC Pediatr.*, let. 2011, št. 11, str. 25.

[3] A. Bračič, 'Od zanemarljivih zmot do neželenih dogodkov pri uporabi zdravil', *Predpisovanje Zdr. - Izziv Med. Sestram Za Prihodnost*, let. 2012.

[4] M. Cohen, *Mediaction Errors*, let. 2007. American Pharmacist Associa.

[5] Coleman et al., 'On the alert: future priorities for alerts in clinical decision support for computerized physician order entry identified from an European workshop', *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, let. 2013, št. 13, str. 111.

[6] A. Detiček and M. Kos, 'Kazalniki kakovosti zdravljenja z vidika farmacevta', *Farm. Vestn.*, let. 2015, št. 66, str. 371.

[7] A. Droljc, 'Uvedba elektronskega naročanja zdravil z integrirano strokovno bazo zdravil in sistemom za odločanje', let. 2011.

[8] Ferranti et al., 'Using a computerized provider order entry system to meet the unique prescribing needs of children: description of an advanced dosing model', *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, let. 2011, št. 11, str. 14.

[9] J. E. Fincham, *E-prescribing: The electronic transformation of medicine*, let. 2009. Jones and Bartlett Publishers.

[10] Hartel et al., 'High incidence of medication documentation errors in a Swiss university hospital due to the handwritten prescription process', *BMC Health Serv. Res.*, let. 2011, št. 11, str. 199.

[11] Hollingworth et al., 'The impact of e-prescribing on prescriber and staff time in ambulatory care clinics: a time-motion study', *J Am Med Inf. Assoc*, let. 2007, št. 14, str. 722–730.

[12] P. Jančar, L. Knez, and A. Mrhar, 'Usklajevanje zdravljenja z zdravili pri prehodih bolnikov med različnimi ravnmi zdravstvene oskrbe', *Farm. Vestn.*, let. 2012, št. 63, str. 133–136.

[13] Klopotowska et al., 'The effect of an active on-ward participation of hospital pharmacist in Internal Medicine teams on preventable Adverse Drug Events in elderly inpatients: protocol of the WINGS study', *BMC Health Serv. Res.*, let. 2011, št. 11, str. 124.

[14] M. Krisper and A. Šaša, 'Enterprise architecture patterns for business process support analysis', *J. Syst. Softw.*, let. 2011, št. 84, str. 1480–1506.

[15] M. Lankhorst, *Enterprise Architecture at Work*. Springer Berlin Heidelberg, 2013.

[16] M. Lankhorst and H. Jonkers, 'Enterprise architecture: Management tool and blueprint for the organisation', *Inf Sys Front*, let. 2006, št. 8, str. 36–66.

[17] K. Lewis, R. Gooch, and K. Rees, 'dm+d Implementation Guide (Secondary Care)'. Dosegljivo: http://www.nhsbsa.nhs.uk/PrescriptionServices/Documents/PrescriptionServices/Secondary_Care_Electronic_Prescribing_Implementation_Guidance_5_0.pdf. (Pridobljeno: 28. 08. 2016)

[18] D. B. Martin, D. Kaemingk, D. Frieze, P. Hendrie, and T. H. Payne, 'Safe Implementation of Computerized Provider Order Entry for Adult Oncology':, *Appl. Clin. Inform.*, let. 6, št. 4, str. 638–649, 2015.

[19] Meguerditchian et al., ‘Medication reconciliation at admission and discharge: a time and motion study’, *BMC Health Serv. Res.*, let. 2013, št. 13, str. 485.
[20] Nucklos et al., ‘The effectivness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis’, *Syst. Rev.*, let. 2014, št. 3, str. 56.
[21] M. V. Ornum, *Electronic Prescribing: A Safty and Implementation Guide*, let. 2009. Jones & Bartlett Learning.
[22] H. Pavšar, ‘Kognitivne storitve v lekarniški službi: Farmacevtske intervencije in pregled terapije’, *Farm. Vestn.*, let. 2009, št. 60, str. 127.
[23] M. Petre, ‘Pogled farmacevta na kliničnem oddelku bolnišnice’, *Farm. Vestn.*, let. 2013, št. 64, str. 161.
[24] Phansalkar et al, ‘Criteria for assessing high-priority drug-drug interactions for clinical decision support in electronic health records’, *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, let. 2013, št. 13, str. 65.
[25] V. Prijatelj, *Razvoj informatike v zdravstveni negi v Sloveniji*, let. 2011. Ljubljana.
[26] Raghupathi and Raghupathi, ‘Big data analytics in healthcare: promise and potential’, *Health Inf. Sci. Syst.*, let. 2014, št. 2:3.
[27] S. Redwood and et al, ‘Does the implementation of an electronic prescribing create unintended medication errors? A study of the sociotechnical context trough the analysis of reported medication incidents’, *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, let. 2011, št. 11:29.
[28] Simon et al., ‘Lessons learned from implementation of computerized provider order entry in 5 community hospitals: a qualitative study’, *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, let. 2013, št. 13, str. 67.
[29] Šoštarič in ostali, ‘Analiza avtomatskega sistema za spremljanje interakcij med zdravili’, *Farm. Vestn.*, let. 2014, št. 65, str. 294.
[30] R. Tolley, ‘An overview of e-prescribing in secondary care’, *Nurs. Stand.*, let. 2012, št. 26,22, str. 35–38.
[31] J. I. Westbrook, M. T. Baysari, L. Li, R. Burke, K. L. Richardson, and R. O. Day, ‘The safety of electronic prescribing: manifestations, mechanisms, and rates of system-related errors associated with two commercial systems in hospitals’, *J. Am. Med. Inform. Assoc. JAMIA*, let. 20, št. 6, str. 1159–1167, Dec. 2013.
[32] J. I. Westbrook, M. Reckmann, L. Li, W. B. Runciman, R. Burke, C. Lo, M. T. Baysari, J. Braithwaite, and R. O. Day, ‘Effects of Two Commercial Electronic Prescribing Systems on Prescribing Error Rates in Hospital In-Patients: A Before and After Study’, *PLOS Med*, let. 9, št. 1, str. e1001164, Jan. 2012.
[33] Zhong et al., ‘Tall Man lettering and potential prescription errors: a time series analysis of 42 children’s hospitals in the USA over 9 years’, *BMJ Qual Saf*, let. 2016, št. 25, str. 233–240.

8.2 Ostali viri

[34] *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2000. Dosegljivo: http://www.nap.edu/catalog/9728. (Pridobljeno: 09. 08. 2016)
[35] ‘Zakon o zdravilih’. Uradni list, 2006.
[36] ‘ECDC SURVEILLANCE REPORT: Surveillance of antimicrobial consumption in Europe’, 2012. Dosegljivo: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-consumption-europe-esac-net-2012.pdf. (Pridobljeno: 23. 08. 2016)

[37] ‘Kako poročati o domnevnem neželenem učinku zdravila’. JAZMP, 18-Jun-2015. Dosegljivo: https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SRZH/Sporocila_za_javnost/kako-porocati-o-NUZ.pdf
[38] ‘OPENeP - funkcionalna specifikacija’. interno gradivo Marand d.o.o., 2016.
[39] ‘Alfresco | Alfresco - ECM and BPM Software’. Dosegljivo: https://www.alfresco.com/. (Pridobljeno: 21. 08. 2016)
[40] ‘ArchiMate® 3.0 Specification’. Dosegljivo: http://pubs.opengroup.org/architecture/archimate3-doc/. (Pridobljeno: 25. 08. 2016)
[41] ‘Are medical errors really the third most common cause of death in the U.S.? « Science-Based Medicine’. Dosegljivo: https://www.sciencebasedmedicine.org/are-medical-errors-really-the-third-most-common-cause-of-death-in-the-u-s/. (Pridobljeno: 12. 08. 2016)
[42] ‘Build amazing healthcare apps and services | Marand’. Dosegljivo: http://www.marand.com/ehrscape/. (Pridobljeno: 27. 08. 2016)
[43] ‘Clinical Knowledge Manager’. Dosegljivo: http://www.openehr.org/ckm/. (Pridobljeno: 21. 08. 2016)
[44] ‘Computerized Provider Order Entry | AHRQ National Resource Center; Health Information Technology: Best Practices Transforming Quality, Safety, and Efficiency’. Dosegljivo: https://healthit.ahrq.gov/key-topics/computerized-provider-order-entry. (Pridobljeno: 20. 08. 2016)
[45] ‘ePrescribing Toolkit | Welcome to the ePrescribing and Medicines Administration Toolkit for NHS Hospitals’. Dosegljivo: http://www.eprescribingtoolkit.com
[46] ‘Illustrating the Application of Key Elements of the medication Use System’. Dosegljivo: https://www.ismp.org/communityRx/aroc/files/Key_Elements.pdf. (Pridobljeno: 10. 08. 2016)
[47] ‘Lexicomp Online | Clinical Drug Information’. Dosegljivo: http://www.wolterskluwercdi.com/lexicomp-online/. (Pridobljeno: 12. 08. 2016)
[48] ‘NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors’
[49] ‘OPENeP Community’, *OPENeP Community*. Dosegljivo: http://openep.org/
[50] ‘Tableau Software’, *Tableau Software*. Dosegljivo: http://www.tableau.com/. (Pridobljeno: 12. 08. 2016)
[51] ‘Terminološki slovar izrazov v sistemu zdravstvenega varstva’. Ministrstvo za zdravje. Dosegljivo: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/novinarski_koticek/Terminoloski_slovar_MZ.pdf
[52] ‘The Open Group ArchiMate® Forum Landing Page | The Open Group’. Dosegljivo: http://www.opengroup.org/subjectareas/enterprise/archimate. (Pridobljeno: 20. 08. 2016)
[53] ‘Think!Meds - Comprehensive medication management system’. Dosegljivo: http://www.marand.com/thinkmeds
[54] ‘Types of Medication Errors’. Dosegljivo: http://www.nccmerp.org/types-medication-errors
[55] ‘Welcome to openEHR’. Dosegljivo: http://www.openehr.org
[56] ‘Wiley: Electronic Health Record: Standards, Coding Systems, Frameworks, and Infrastructures - Pradeep K. Sinha, Gaur Sunder, Prashant Bendale, et al’. Dosegljivo: http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-1118281349.html. (Pridobljeno: 21. 08. 2016)
[57] ‘ZZZS - Centralna baza zdravil’. Dosegljivo: https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/e-poslovanje/centralna_baza_zdravil/

Izjava

Izjavljam, da sem magistrsko delo izdelala samostojno pod vodstvom mentorja

izr. prof. dr. Marjan Krisper. Izkazano pomoč drugih sodelavcev sem v celoti navedla v zahvali.